

令和2年度文部科学省委託事業  
大学における医療人養成の在り方  
に関する調査研究

# 感染防護用品における調達の安定化 に関する調査報告（資料集）

令和3年3月

一般社団法人国立大学病院長会議

本報告書は、文部科学省の委託業務として、国立大学病院長会議が実施した令和2年度大学における医療人養成の在り方に関する調査研究委託事業の成果を取りまとめたものです。

従って、本報告書の複製、転載、引用等には文部科学省の承認手続きが必要です。

## 目次

資料集の構成と参照方法	2
P P E 製品のH S コード	3
使用制限に関する資料	5
手袋に関する資料	10
G - M I S 週次登録項目（2021年2月14日バージョン）	11
P P E の海外依存度が高まった経緯	13
1) 日本 of 貿易環境の変化	13
2) 中国 of 状況	13
貿易 of 自由化と P P E 不足 of 関係	14
公会計上 of 制約	19
現地調査報告書（中国）	21
現地調査報告書（東南アジア）	49
データ分析	67
調査にご協力いただいた団体・企業	75

## 資料集の構成と参照方法

本資料集は、「感染防護用品における調達の安定化に関する調査報告」の本文に記載できなかった調査結果を取りまとめたものである。



# P P E製品のHSコード

## マスクに関するHSコード

2020年12月まで		2021年1月から	
HSコード	品名	HSコード	品名
63.07	その他のもの（ドレスパターンを含むものとし、製品にしたものに限る。）	63.07	その他のもの（ドレスパターンを含むものとし、製品にしたものに限る。）
6307.90	その他のもの	6307.90	その他のもの
6307.90.029	その他のもの	6307.90.022	N95マスク（米国国立労働安全衛生研究所の認証を受けたものに限る。）
		6307.90.023	その他のもの

## 不織布に関するHSコード

2020年12月まで		2021年1月から	
HSコード	品名	HSコード	品名
56.03	不織布（染み込ませ、塗布し、被覆し又は積層したものであるかないかを問わない。）	56.03	不織布（染み込ませ、塗布し、被覆し又は積層したものであるかないかを問わない。）
5603.11	重量が1平方メートルにつき25グラム以下のもの	5603.11	重量が1平方メートルにつき25グラム以下のもの
5603.11.230	ポリプロピレン製のもの	5603.11.230	ポリプロピレン製のもの
5603.12	重量が1平方メートルにつき25グラムを超え70グラム以下のもの	5603.12	重量が1平方メートルにつき25グラムを超え70グラム以下のもの
5603.12.230	ポリプロピレン製のもの	5603.12.230	ポリプロピレン製のもの

ガウンに関するHSコード

2020年12月まで		2021年1月から	
HSコード	品名	HSコード	品名
62.10	衣類（第56.02項、第56.03項、第59.03項、第59.06項又は第59.07項の織物類から製品にしたものに限る。）	62.10	衣類（第56.02項、第56.03項、第59.03項、第59.06項又は第59.07項の織物類から製品にしたものに限る。）
6210.10	第56.02項又は第56.03項の織物類から成るもの	6210.10	第56.02項又は第56.03項の織物類から成るもの
6210.10.210	人造繊維製のもの	6210.10.211	ガウン（医療用、介護用その他の衛生管理用に供する種類のものに限る。）

手袋に関するHSコード

2020年12月まで		2021年1月から	
HSコード	品名	HSコード	品名
40.15	衣類及び衣類附属品（手袋、ミトン及びミットを含み、加硫したゴム（硬質ゴムを除く。）製のものに限るものとし、用途を問わない。）	40.15	衣類及び衣類附属品（手袋、ミトン及びミットを含み、加硫したゴム（硬質ゴムを除く。）製のものに限るものとし、用途を問わない。）
	手袋、ミトン及びミット		手袋、ミトン及びミット
4015.11.000	外科用のもの	4015.11	外科用のもの
		4015.11.010	天然ゴム製のもの
		4015.11.020	アクリロニトリル-ブタジエンゴム（NBR）製のもの
		4015.11.090	その他のもの
4015.19.000	その他のもの	4015.19	その他のもの
			手袋（厚さが0.20ミリメートル未満のものに限る。）
		4015.19.011	天然ゴム製のもの
		4015.19.012	アクリロニトリル-ブタジエンゴム（NBR）製のもの
		4015.19.090	その他のもの

# 使用制限に関する資料

## N95マスクの例外的取扱いについて

事務連絡

令和2年4月10日

(令和2年8月4日最終改正)

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

医薬・生活衛生局医薬安全対策課

### N95マスクの例外的取扱いについて

今般、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、N95マスクの需要が高まっております。こうしたことを受けて、使い捨てとされているN95マスクについて、再利用するなどN95マスクの例外的取扱いにより効率的な使用を促進する際の留意点等について、別添のとおり取りまとめました。これまでも各医療機関等におかれても様々な工夫をされていることと存じますが、参考としていただくよう、貴管内の医療機関等の関係者に周知いただきますようお願いいたします。

国においても、供給確保・提供については、引き続き進めてまいります。

サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールド、の例外的取扱いについて

事 務 連 絡

令和2年4月14日

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 } 衛生主管部（局） 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールド、  
の例外的取扱いについて

今般、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールドの需要が高まっております。こうしたことを受け、国としてもこれらの確保に努めているところであり、

- ・ サージカルマスクについては、合計4,500万枚を全国の医療機関に配布してきたことに加え、現在緊急事態宣言の対象となっている7都府県（東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県、大阪府、兵庫県、福岡県）の医療機関等向けに今週中に追加で1,000万枚を配布、
- ・ 長袖ガウン及びフェイスシールドについては、それぞれ7都府県に速やかに100万枚を配布するとともに、それ以外の地域についても配布を開始できるよう準備を進めてまいります。

一方で、使い捨てとされているサージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールドについては、再利用するなど个人防护具の例外的取扱いにより効率的に使用することが可能であるため、その際の留意点等について、別添のとおり取りまとめました。

これまでも各医療機関等におかれても様々な工夫をされていることと存じますが、参考としていただくよう、貴管内の医療機関等の関係者に周知いただきますようお願いいたします。

なお、N95マスクの例外的取扱いについては4月10日に事務連絡を発出しておりますのでご参考下さい。

（参考）N95マスクの例外的取扱いについて（4月10日事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000621007.pdf>

## サージカルマスク、長袖ガウン、ゴーグル及びフェイスシールドの例外的取扱い

## ① サージカルマスクについて

- 使用機会に優先順位を設けること（サージカルマスクが必要不可欠な処置や手術を行う場合や感染の可能性のある患者との密接な接触が避けられない場合など）。
- 複数の患者を診察・検査等する場合においても、同一のサージカルマスクを継続して使用すること（※1「サージカルマスクの継続使用に係る注意点」参照）。

## ※1 サージカルマスクの継続使用に係る注意点

- ・目に見えて汚れた場合や損傷した場合は、廃棄すること。
- ・サージカルマスクを外す必要がある場合は、患者のケアエリアから離れること。
- ・サージカルマスクを外す際には、マスクの外側を内側にして折りたたみ、接触感染を避けること。

## ② 長袖ガウン（アイソレーションガウン・長袖のプラスチックガウン等）について

- 以下の場合に優先して使用するなど、使用機会に優先順位を設けること。
  - ・血液など体液に触れる可能性のある手技。
  - ・エアロゾルが発生するような手技（気道吸引、気管内挿管、下気道検体採取等）
  - ・上気道検体の採取（長袖ガウン不足時は袖のないエプロン可）
  - ・患者の体位交換や車いす移乗など、前腕や上腕が患者に触れるケアを行う時（長袖ガウン不足時は袖のないエプロン可）
- （※袖のないエプロン使用時であっても、手指・前腕の適切な洗浄・消毒を行うことで感染予防が可能である）
- コホーティングされた複数の患者を診察・検査等する場合には、同一の長袖ガウンの継続使用を検討すること。なお、長袖ガウン（袖のないエプロンを含む。）は、コホーティングされた場所を離れる際に脱ぐこと。
- ※ いわゆるサージカルガウンについては、手術等の清潔操作時に用いる防護具であり、个人防护具の効率的な使用の観点から、アイソレーションガウンの代替として用いることは望ましくない。

## ③ ゴーグル及びフェイスシールドについて

- 複数の患者を診察する場合には、同一のゴーグルやフェイスシールドを継続して使用すること（※2「ゴーグル及びフェイスシールドの継続使用に係る注意点」参照）。

※2 ゴーグル及びフェイスシールドの継続使用に係る注意点

- ・目に見えて汚れた場合は、洗浄及び消毒を行うこと。
- ・一度外した場合には、再度装着する前に洗浄及び消毒を行うこと。
- ・ゴーグルやフェイスシールドが損傷した場合（ゴーグルやフェイスシールドがしっかりと固定できなくなった場合、視界が妨げられ改善できない場合など）は廃棄すること。
- ・ゴーグルやフェイスシールドを外す必要がある場合は、患者のケアエリアから離れること。

- 使い捨てのゴーグルやフェイスシールドについても再利用すること。再利用の際には、適切な洗浄及び消毒を確実にすること（※3「ゴーグル及びフェイスシールドの洗浄及び消毒方法」参照）。

※3 ゴーグル及びフェイスシールドの洗浄及び消毒方法

洗浄及び消毒方法についてはメーカーへ問い合わせ、その推奨方法とすることが基本であるが、方法が不明な場合は、以下の手順を参考とすること。

- （1）手袋を装着したままの状態、ゴーグルやフェイスシールドの内側、次に外側を丁寧に拭くこと。
- （2）アルコール又は0.05%の次亜塩素酸を浸透させたペーパータオルやガーゼ等を使用して、ゴーグルやフェイスシールドの外側を拭くこと。
- （3）0.05%の次亜塩素酸で消毒した場合、ゴーグルやフェイスシールドの外側を水又はアルコールで拭き、残留物を取り除くこと。
- （4）清潔な吸収性タオルを用いて吸水することなどにより、良く乾燥させること
- （5）手袋を外した後は、手指の衛生を行うこと。

④ 防護具がなくなったときの代替品について

○ 長袖ガウン

- ・体を覆うことができ、破棄できるもので代替可（カッパなど）。撥水性があることが望ましい。

○ ゴーグル及びフェイスシールド

- ・目を覆うことができるもので代替可（シュノーケリングマスクなど）

(参考)

米国CDCの関連ホームページ

Strategies to Optimize the Supply of PPE and Equipment

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/index.html>

Strategies for Optimizing the Supply of Eye Protection

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/eye-protection.html>

Strategies for Optimizing the Supply of Facemasks

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/face-masks.html>

Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>

Decontamination and Reuse of Filtering Facepiece Respirators

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/decontamination-reuse-respirators.html>

ある大学病院での手袋の使い分け

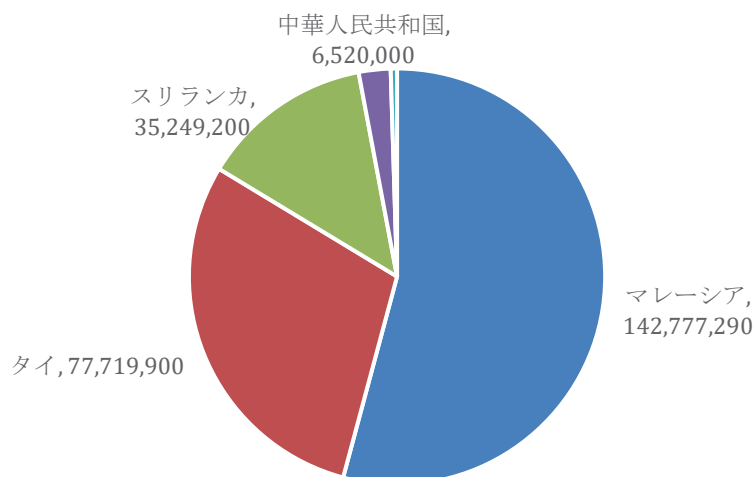
2020年9月まで		2020年9月から	
プラスチック手袋	ニトリル手袋	プラスチック手袋	ニトリル手袋
その他	・採血（動脈・静脈） ・血管確保（動脈・静脈） ・抗がん剤取扱	・清掃	その他

※ゴム手袋に続きプラスチック手袋についても価格が高騰し入手が困難となったため、比重を変更した

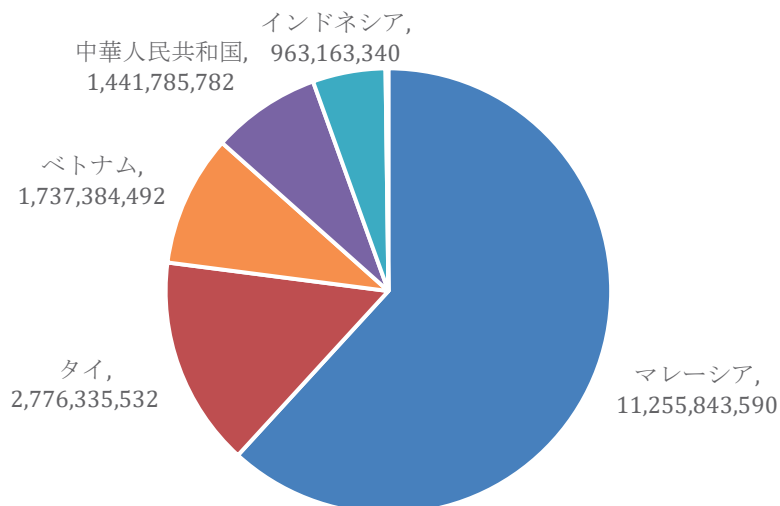
## 手袋に関する資料

日本の国別ゴム手袋輸入量（2020年1月～2020年12月）（貿易統計より）

外科用手袋（枚）



その他手袋（枚）





# G－M I S 週次登録項目（2021年2月14日版）

## 週次調査項目一覧【病院】

### ■基本情報

1	記入日 [yyyy/mm/dd]	/ /
2	医療機関名	
3	医療機関コード	

### ■医療資材状況 〈非公開〉

#### ①サージカルマスク

4	前日時点の在庫量	枚	
5	現在の在庫の備蓄見通し [チェック☑]	<input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 2～3週間 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以上	
6	今後1週間あたりの想定消費量	枚	7 先週1週間の物資の購入量 枚
8	今後1週間に購入できる見込量	枚	9 主要取引(卸売業者名)

#### ②N95マスク (DS2含む)

10	前日時点の在庫量	枚	
11	現在の在庫の備蓄見通し [チェック☑]	<input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 2～3週間 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以上	
12	今後1週間あたりの想定消費量	枚	13 先週1週間の物資の購入量 枚
14	今後1週間に購入できる見込量	枚	15 主要取引(卸売業者名)

#### ③フェイスシールド

16	前日時点の在庫量	枚	
17	現在の在庫の備蓄見通し [チェック☑]	<input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 2～3週間 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以上	
18	今後1週間あたりの想定消費量	枚	19 先週1週間の物資の購入量 枚
20	今後1週間に購入できる見込量	枚	21 主要取引(卸売業者名)

#### ④サージカルガウン

22	前日時点の在庫量	枚	
23	現在の在庫の備蓄見通し [チェック☑]	<input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 2～3週間 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以上	
24	今後1週間あたりの想定消費量	枚	25 先週1週間の物資の購入量 枚
26	今後1週間に購入できる見込量	枚	27 主要取引(卸売業者名)

#### ⑤アイソレーションガウン

28	前日時点の在庫量	枚	
29	現在の在庫の備蓄見通し [チェック☑]	<input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 2～3週間 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以上	
30	今後1週間あたりの想定消費量	枚	31 先週1週間の物資の購入量 枚
32	今後1週間に購入できる見込量	枚	33 主要取引(卸売業者名)

#### ⑥非滅菌手袋 ※双ではなく枚で記載してください

34	前日時点の在庫量	枚	
35	現在の在庫の備蓄見通し [チェック☑]	<input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 2～3週間 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以上	
36	今後1週間あたりの想定消費量	枚	37 先週1週間の物資の購入量 枚
38	今後1週間に購入できる見込量	枚	39 主要取引(卸売業者名)

#### ⑦滅菌手袋 ※2枚を1双として記載してください

40	前日時点の在庫量	双	
41	現在の在庫の備蓄見通し [チェック☑]	<input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 2～3週間 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以上	
42	今後1週間あたりの想定消費量	双	43 先週1週間の物資の購入量 双

44	今後1週間に購入できる見込量	双	45	主要取引(卸売業者名)	
----	----------------	---	----	-------------	--

⑧指先消毒用アルコール

46	前日時点の在庫量	ℓ			
47	現在の在庫の備蓄見通し [チェック☑]	<input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 2～3週間 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以上			
48	今後1週間あたりの想定消費量	ℓ	49	先週1週間の物資の購入量	ℓ
50	今後1週間に購入できる見込量	ℓ	51	主要取引(卸売業者名)	

⑨スワブ(検体検査用)

52	前日時点の在庫量	個			
53	現在の在庫の備蓄見通し [チェック☑]	<input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 2～3週間 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以上			
54	今後1週間あたりの想定消費量	個	55	先週1週間の物資の購入量	個
56	今後1週間に購入できる見込量	個	57	主要取引(卸売業者名)	

⑩その他資材

58	資材名		59	前日時点の在庫量	個
60	現在の在庫の備蓄見通し [チェック☑]	<input type="checkbox"/> 1週間以内 <input type="checkbox"/> 2～3週間 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以上			
61	今後1週間あたりの想定消費量	個	62	先週1週間の物資の購入量	個
63	今後1週間に購入できる見込量	個	64	主要取引(卸売業者名)	

# P P Eの海外依存度が高まった経緯

## 1) 日本の貿易環境の変化

### <報告書に対する追加的情報>

日本は1955年にGATTに加入し、1971年まで続いた1ドル360円の固定相場の影響もあり輸出を拡大していた。

その結果、日本は世界第2位のGDPまで経済成長を続け、対米貿易は10年間以上も黒字を続けていた。一方、米国は1980年代前半大手自動車メーカーの生産規模を大幅に減らしリストラが行われたが、米国経済の改善はなく、失業率は10%に近づいていた。米国からは「日本は自由貿易を掲げる経済大国であるにも関わらず実際には保護主義的に自国市場へのアクセスを制限している」と日本が本音と建前を使い分けるという批判が噴出した。

一人勝ちする日本へは①貿易障壁の撤廃、②制裁としての関税税率のアップ、③日本の海外製品購入及び内需拡大の要求が高まった。

## 2) 中国の状況

中国は1997年には約29万トンに急成長していった。2002年11月の重症急性呼吸器症候群（SARS）発生後は、中国でも不織布の需要が一気に伸び、2003年に中国国内の不織布製造ラインは2100ラインで生産量は年間130万トンまでに達し、現在の生産量となった。

## 貿易の自由化と P P E 不足の関係

WTOについては、第一次世界大戦後1930年代の世界恐慌やブロック経済が諸国の経済的対立を激化させ、これが第二次世界大戦発生の一因にもなったとの反省から、国際経済組織の支柱として、国際貿易機関（ITO）を設立されようとしたが、廃案となり、暫定協定「関税及び貿易に関する一般協定」（GATT）が取り決められた。

その後、GATTが発展強化されていくうちに、再びこの分野の常設機関が求められ、1995年1月1日にGATTを発展解消させて世界貿易機関（WTO）が成立した。

日本も1995年1月1日からWTOに加盟している。

中国はWTOに違反していたか？

報告書への追加情報として、人民網日本語版2020年4月27日の中国商務部（省）対外貿易司の李興乾司長発言は「中国は全国規模で生産の再開、ビジネスや市場の再開が急速に進み、国内の感染対策任務は引き続き非常に大きく重大であるが、中国政府はこれまでずっとさまざまな方法とルートを用いて感染症と闘う国際社会へできる限りの支持と支援を送ってきた。中国はこれまで防疫物資の輸出を制限したことはない、あらゆる手を尽くして世界各国の調達に便宜を与え、支持を送ってきた。」

中国政府：第5号・第12号公告資料と日本語訳は以下のとおり



※中国政府：第5号公告

### 医療物資輸出を秩序良く展開するについての公告

「現在、コロナウイルスが世界で蔓延している。中国国内しっかりとした対応の下、医療物資輸出を秩序良く展開することは、国際提携の強化、グローバル公共衛生危機を終息させるに重要である。特別な時期の中、世界をコロナから守り、製品品質を保ち、輸出秩序を良くするために、4月1日から、PCRキット、医療用マスク、医療用ガウン、呼吸器、赤外線温度計を輸出申請する際に、書面或いは電子版声明書、中国医療機器承認取得済み及び輸入国（エリア）品質基準満たす承諾書を提出しなければならない。税関はNMPAの承認書を照合し、通関させる。上記品質管理措置はコロナの状況に合わせて調整する。医療機器メーカーは製品品質を確保し、関連基準を順守し、積極的に国際コロナ退治にサポートしましょう。」

※中国政府：第5号公告日本語訳



※中国政府：第12号公告

### 三部門：PPE物資輸出に品質管理のより強化について

「商務省、税関、NMPAは25日、PPE物資輸出に品質管理のより強化のため、共同公告を発表した。

公告によると、非医療用マスクの品質管理を強化する。輸出する非医療用マスクは中国の品質基準或いは国外の品質基準を見たさなければならない。また、医療用物資の輸出秩序を維持する。4月26日より、海外で基準承認或いは登録承認を取得したPCRキット、医療用マスク、医療用ガウン、呼吸器、赤外線温度計が輸出申請の際に、声明書及び“輸入国（エリア）の品質基準、安全基準に満たす”承諾書を提出しなければならない。」

※中国政府：第12号公告日本語訳

李興乾司長発言は、WTO原則である① 数量制限禁止原則に中国は違反していないと主張したものであるが、この後のコメントに「第1に、各国が中国でビジネスとして防疫物資を調達するルートは完全に開かれている。商務部の業務統計によれば、4月25日現

在、世界の74ヶ国・地域と6つの国際機関が中国と医療物資のビジネス調達契約192件に調印し、契約額は累計14億1千万ドル（約1513億4千万円）に達した。」という、4月25日時点での状況説明となっている。

これについては① 数量制限禁止原則の例外である（GATT11条2項（a）） 輸出国にとって不可欠の産品が危機的な不足状況にある場合、またはその恐れがある場合、その様な産品を一時的に輸出を制限する事は認められる。となっており、4月25日以前においては感染防止のため自国民のため不足しているマスクを増産し、感染防止に努める事は例外として一時的に認められる事を前提の説明とも解釈できる。

かつての中国のレアアースの輸出制限のように「危機的な不足」でない場合は例外は適用されない。

もしも、中国政府が戦略として輸出制限したのであるならば、WTOの手続きを通じて是正する事も可能であるが、今回のような武漢から始まり、都市封鎖して感染拡大を防いだ中国側の緊急措置と中国国内マスク向けの増産があった場合は、例外適用となり、レアアース事件のようなWTOの原則違反とならない可能性も高い。（参考文献1 JETRO分析レポート2020年10月8日）結果として一時的に中国政府が輸出制限を行ったと認められない場合で、次の感染症の際にも日本向けPPE製品供給が中国に依存度が高いままだと、WTO違反には該当しないため、日本でのマスク不足は再現されることとなる。

#### 国内生産回帰とWTO原則

まず国内企業の振興のために工場設備の建設費に対する補助といった一時的な政策は問題ないが、恒常的に国内製品に対して、海外製品の購入より有利な政策は維持できない。WTOの④内国民待遇原則に違反し、海外製品の自由な取引を阻害している事になるからである。また、逆に特定の海外製品に対して不利になるような関税を課すことも③最恵国待遇原則に違反する事となる。

日本は資源が乏しく輸出で発展してきた。そのためWTO原則を堅持して貿易自由化を推進する方針を変更できない。まして、1980年代に日米貿易摩擦を経験し、海外製品を優先して購入した経験からも、WTOの原則と、政府に課せられた政府調達協定の破ってはならないものとの意識が強い。



# 公会計上の制約

## 国の会計法の経緯

国の会計法は明治14年太政官達第三十三号「会計法」が最初に制定され、その後明治22年広く欧米の制度を参考とし明治会計法が制定された。

会計法の契約制度は支出の原因となる契約については、その支出が租税その他による国民の貴重な財源をもって、充てられるものであるから、最も効率的に使用されるよう配慮しなければならないとされている。

よって、国民の税金だからこそ公正及び厳正の原則・効率的予算の執行による経済性の原則の調和が必要とされている。（参考：令和2年改訂版「会計法精解」より）

この会計制度の契約方式に関する主たる変遷は

明治22年制定「明治会計法」第八章第二十四条に一般競争方式を契約方式の原則とする。

明治33年6月勅令第二百八十号で指名競争方式が創設。

大正10年全面改正され大正会計法が制定。

昭和2年法律第四十一号をもって「国産奨励ノ為ノ会計法ノ特例ニ関スル法律」が制定。

昭和21年3月法律第三十五号をもって大正会計法が全面改正され現在の形となった。

昭和24年10月政令第三百四十五号をもって「予算決算及び会計臨時特例」の改正がなされ、複数落札制入札制度が連合軍の物品調達上の必要から採用された。

このうち、明治会計法に定められた一般競争方式が国の会計原則となった理由は、

① 納税者の負担において財政的消費がなされるので納税者の機会均等と公正な処理を行うべき

② 最も有利な条件の相手方を選定すべき

以上の２つの点が合致して原則となっている。

この一般競争方式の例外として指名競争方式が明治３３年に考案された。

指名競争方式は、具体的な契約に応じた適格者を選定し指名するものであり、一般競争では契約の履行が確保できない案件にあたって、入札者の資格審査を行うものである。なお資格審査を希望する申請者に対しては定期または随時に審査を行わなければならない。

また、一般競争以外の契約方式である随意契約方式は明治２２年の「明治会計法」定められており、一般競争を定めた時は１４の随意契約できる場合を規定されていた。

その後、明治２３年から大正１０年までには随意契約できる場合は時代の変化と共に追加され、１４０を超えることとなった。

現在の「予算決算及び会計令」に許容されるものは、この様に明治から大正にいたる単独勅令を類型ごとに集約したものである。

以上の一般競争・指名競争・随意契約の三方式にはそれぞれ利害得失があるが、契約の性質又は目的によって、長短を補って全体的調和を得、合理的経済的な運用を確保することができるとされている。

これらの会計法上の制度によって、国は

① 一般競争を原則とし競争参加者に機会均等と公正な処理を行って、最も有利な条件の相手方を選定すべきである。

② 指名競争にあっても上記原則は変更されるわけではなく、履行を確保できる競争者の参加資格を定めて指名による競争を行わなければならない。

③ 随意契約は参考資料にある予算決算会計令の例示に該当する場合においてのみ許されている。

# 感染防護用品調達安定化調査事業報告書 (中国)

板橋貿易株式会社 2021年3月

1

## 目次

1. 製品別調査結果 .....	3
1. 1. 不織布 .....	4
1. 2. マスク・ガウン .....	9
1. 3. 医療検査用手袋 .....	13
1. 4. 物流・通関 .....	16
2. 現場調査 .....	25
2. 1. HARLEY 社 .....	27
2. 2. GOLDEN LEAVES 社 .....	30
2. 3. ZHU SHI 社 .....	33
2. 4. TAI XUN 社 .....	38
2. 5. SHAN CHUAN 社 .....	41
2. 6. MIUTON 社 .....	43
3. 分析・考察・提案 .....	46
4. 添付資料 .....	48

2



## Q 製品別調査結果

3

### 1.1 不織布：製品基準

1. 定義：不織布は直径は $1-5\mu$ の繊維が薄綿状に排列し、繊維自体のもつ融着力によって、あるいは接着剤を用いて、繊維相互を接合して得られるものである。
2. ハイクオリティな専用原材料、高精度な設備、ハイレベルなチューニング・製造技術が不織布の品質を左右する。  
製造前のプリ処理後原材料の安定性、材料の老化、Weaken（減衰）等のもノウハウが必要。
3. 不織布の濾過性能によって、90、95、99グレードがあり、医療用マスクは95以上でなければならない。中国にて2020年上期90グレード以下でも民間品に使用されていたが、現在殆どマスク市場ニーズがない。
4. 2020年7月1日、中国政府は最新不織布製品基準『FZ/T64078-2019』を実施開始した。

4

## 1.1 不織布：原材料

1. 不織布製造の原材料はPPである。不織布用PPは通常のPPをベースに改良されたものであり、メルトフローレート (MFR/MVR) がもっと高く、流動性も安定的である。
2. 通常では、不織布原材料は、製造基準が高く、マージン率が低いため、ニッチな業界であり、メーカーが少ない。
3. 中国でライセンスが必要なため、不織布専用PP原材料は、有数の国有石油メーカーしか製造できない。
4. 不織布専用のPPは一般的に大手不織布メーカーが優先的に入手できる。
5. 非専用PPを使用し、製法を改善した後不織布を製造する中小メーカーもあるが、伸びすぎ、Shot（成形不良）、繊維太さの非均一等になりがち、不織布の空気通過性能、濾過性能に影響する。
6. 不織布用PPは短期間で増産可能。コロナ禍以来、既存メーカーの増産及び新規メーカーの参入により、不織布専用PPの国内供給は飽和状態であり、海外輸出を模索している。
7. 例年価格は7千元/トンだったが、不織布専用PPは2020年11月時点では、年初ピーク時の8万元/トンから2万元/トンまで落ちたとの情報があつた（1元≒16円）。
8. 小括：現在、中国市場にて、不織布製造用PP原材料の安定供給が可能だと考えられる。

5

## 1.1 不織布：製造機器

1. 現在中国では、不織布製造機器に国家基準が存在しない。
2. 不織布製造には、連続式と間欠式2種類あり、連続式の機器は、海外輸入のノズルを採用していると言われるが、中国国産ノズルの品質も向上しつつあるとの見解があつた。
3. 海外ブランド：ドイツのEnka社、Oerlikon Neumag社。日本のKasen、日本ノズル等は単価2000万元以上、納期約6か月。（2020年11月日本ノズル社中国担当電話インタビュー：現時点中国向けの販売は部品が中心、マスク用不織布製造ための一式購入殆ど無し。）
4. 中国国産機器メーカー：宏大社、紹陽社等⇒全部国有大手企業。単価500万元以上、納期約6か月。他にもっと安価なサプライヤーも存在するが、品質に信頼できない。
5. 600mm、800mm等の国産小型製造機器の導入期間がより短い、完成品の品質面では大型機器（1600、1800）に遜色する。
6. 小括：2020年年初のニーズピークもあったが、バランスが徐々に取れるようになり、現時点、中国マスク不織布製造用の機器が市場対応可能だと考えられる。

6

## 1.1 不織布：製造メーカーと市場供給量

1. 2018年、中国不織布製造ラインは全136本だった。（China Chemical News誌2020年3月2日ニュース）
2. 2020年1月のコロナ禍以来、既存の不織布メーカーが増産するほか、PPを主業とする大型国有石油会社も国の指示に従い、急遽不織布の製造をスタートした。例：中国石化社（SINOPEC）：76日で全16ラインを導入し、MAXで年間1.35万トンを生産できる世界最大の不織布メーカーになった。（中国証券日報2020年5月10日ニュース）
3. 中国では現在、95グレード不織布は安定供給状態になっている一方、99グレード製品の全世界不足状態は1年以上継続すると考えられる。
4. 2019年、中国不織布製造量は8.7万トンであり、2020年の供給量は10万トン突破できそう。
5. 一般的に、不織布1トンは100万枚のサージカルマスク、30万枚のN95マスクを生産できる。
6. コロナ終息の見通しがあり、中国2021年不織布供給量が8万トンまで落ちると予測されるが、国民の健康意識向上、政府備蓄等に繋がり、2025年は12万トンまで成長できるとの見解もあった。

7

## 1.1 不織布：市場価格の推移（業者間込み、ネット情報等から纏めたもの）

1元≒16円	2019年	2020年4月	5月	6月	10月
90グレード	約2万元/トン	N/A	13-16万元/トン	2-4万元/トン	2-3万元/トン
95グレード	N/A	45-70万元/トン	29-35万元/トン	8-12万元/トン	6-10万元/トン

小括：2020年末現在、95、99グレード不織布は例年に対してやや高価格帯を維持するが、市場供給状況は安定的になりつつ、2021年以降は供給とニーズのバランスが取れると考えられる。

8

## 1.2 マスク：中国の製品基準と供給力

- 2020年1月コロナ禍以来、中国政府は応急処置として、マスク製造ライセンスのエクスプレス申請ルートを新設した。申請手続きは簡略になるが、有効期限は通常より短く1年間である（通常は5年間）。（添付資料1参照）
- 上記理由で、中国のマスク供給能力が一気にUPした。2020年5月現在、マスク製造量は3億枚/日と報道された（2020年5月15日「界面新聞」）。
- 2020年11月現在、中国政府が承認したマスクメーカーは約12万社、その内、医療マスクメーカーが全600社弱。
- 2019年現在中国医療用マスク基準：
  - 一般医療用マスク：YY/T 0969
  - サージカルマスク：YY 0469
  - ウィルス感染対策マスク：GB19083
- 2020年7月1月、中国政府は最新KN95マスク基準『GB2626-2019』を実施開始した。上記基準は概ねアメリカの『NIOSH』及びEUの『EN149：2001+A12009』の内容と一致する。該当分野にて、世界基準と融合するようになった。

9

## 1.2 マスク：中国医療用マスク国家基準（抜粋）

項目	医療用マスク	医療用サージカルマスク	医療用微粒子マスク
基準名	YY/T0969-2013	YY0469-2011 (EU14683)	GB19083-2010
合成血液不浸透性	—	2mLの合成血液を16.0kPaでスプレーする時、マスクの内側に浸透しない。	2mLの合成血液を10.7kPa (80mmHg)でスプレーする時、マスクの内側までに浸透しない。
BFE：細菌ろ過率（3μm）	≥95%		-
PFE：非油性微粒子濾過率（0.075μm）	—	気体流量：（30L/min±3）	気体流量：85L/min
		≥30%	1級（≥95%） 2級（≥99%） 3級（≥99.97%）
呼吸抵抗	≤49Pa		気体流量80L/min ≤343.2Pa

注：各基準詳細一覧は添付資料2参照。

10

## 1.2 マスク：マスク-中国から海外輸出

1. 全体として、中国国内のマスク供給は既に飽和状態になり、一部の有力企業は海外のニーズに着眼している。
2. 日本マスク基準が世界に普及されていないため、中国基準（YY/T0969等）をそのまま応用して中国産日本市場用医療マスクをOEMした日本メーカーもあった。
3. マスク等の輸出は国の名誉と利益に関わるので、輸出製品の品質管理は厳しい（詳細はスライド17参照）。また、海外のバイヤーも一般的に輸入国基準に照らした品質テストを要請するので、現在中国から輸出しているマスクの品質は保証できると考える。

11

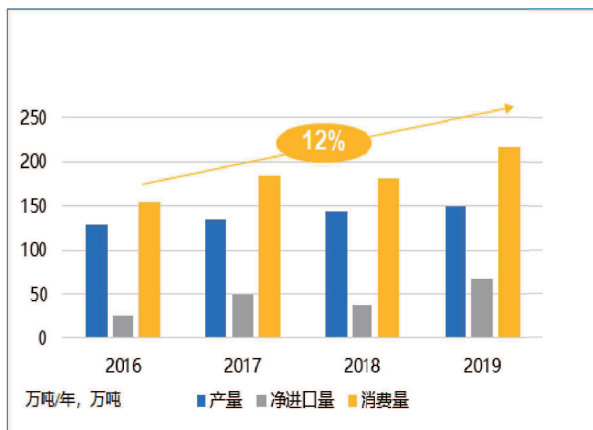
## 1.2 アイソレーション ガウン

1. 中国医療用アイソレーション ガウン（Isolation Gowns）国家基準：GB/T 38462-2020（英文名称：Textiles-Nonwoven fabrics for isolation gowns）
2. 2020年4月5日現在、中国ガウン製造量は150万着/1日であり、中国国内のニーズを対応できると発表された。  
（中国政府4月8日発表データ）
3. 中国メーカーが海外輸出の際に、殆どアメリカASTM F 3352-19 を基準として実施していると考えられる。

12



### 1.3 手袋：中国ニトリルゴム市場の現状（ IHS MARKITデータ等により ）



- 2019年中国ニトリルゴム（NBR Latex）消費量21.7万トン、9割程は手袋製造に使われた。
- 2019年国産ニトリルゴム製造量実績は20.5万トン、2020年は30万トン、2021年は63.6万トンまで成長すると予測される。

13

### 1.3 手袋：日・中・欧米医療検査用ゴム手袋製品基準

1. 中国：GB 10213-2006 《単回使用医療用ゴム手袋》
2. 日本：JIS T 9115:2018 《単回使用検査・検診用ゴム手袋》
3. 日中両国の基準とも、ほぼISO 11193-1:2008, Single-use medical examination gloves-Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution 及びAmendment 1:2012 (MOD) の内容と一致する。
4. 欧州 (EN455) アメリカ (ASTM D3578-19) 基準は、上記ISO基準と異なる点も一部存在するが、中国メーカーはSGS等第三者認定の方法で、欧米へ輸出している。



14

## 1.3 手袋：需要と供給

1. 2019年世界ニトリル手袋実績：2,960億枚、マレーシア63%、中国10%。現在、世界的に3,400億枚不足。コロナが終わっても、経済回復に伴い、美容関連サービス業の手袋ニーズが増え、世界年間消費量は4,000億枚程を維持すると予測される。（2020年12月8日 SOHU.comニュースから）
2. アメリカ医療システム全体ニトリル手袋消費量は月26.5億枚から100億枚まで増えた。その内、病院は約40億枚、ICU患者一人当たり1日340枚が必要。（2020年12月8日 SOHU.comニュースから）
3. アメリカ：医療現場で3-22%天然ゴムアレルギーの可能性。中国：17%の医療スタッフと8%の患者は天然ゴムアレルギーの可能性（文献HP）。
4. 現在、中国ニトリル手袋最大手メーカーYingke社が新規オーダーに対する納品見通し時期は既に2021年第3Q以降になっている。
5. ニトリル手袋工場は短期間で開始できず、ライン1本の投資は約2億円（中国）。
6. 湖南省：2020年11月：新ニトリル手袋工場、ライン9本、年間36億枚製造キャパ。福建省：2021年春、中国最大のニトリル手袋単体工場が生産開始予定。

15

## 1.4 物流：中国から世界へPPE製品輸出実績（2020年3月～12月）

中国PPE製品の輸出額は2020年3月から12月末にかけて人民元建てで4,385億元（約7兆500億円）に上り、このうちマスクが3,400億元を占めた。数量ベースでは2,242億枚で、中国を除く世界の人たちに1人当たり40枚近いマスクを提供した計算となる。

このほかにも、防護服23億1,000万着、ゴーグル2億8,900万個、医療用手袋29億2,000万対、人工呼吸器27万1,000台、医療用モニタリング機器66万3,000台、赤外線センサー1億1,900万台、ウイルス検査試薬10億8,000万人分を輸出。マスクを含む繊維品と医療機器、医薬品の通年合計輸出額は元建てで前年を31%上回り、輸出伸び率を1.9ポイント押し上げた。（中国税関総署1月14日発表データ）

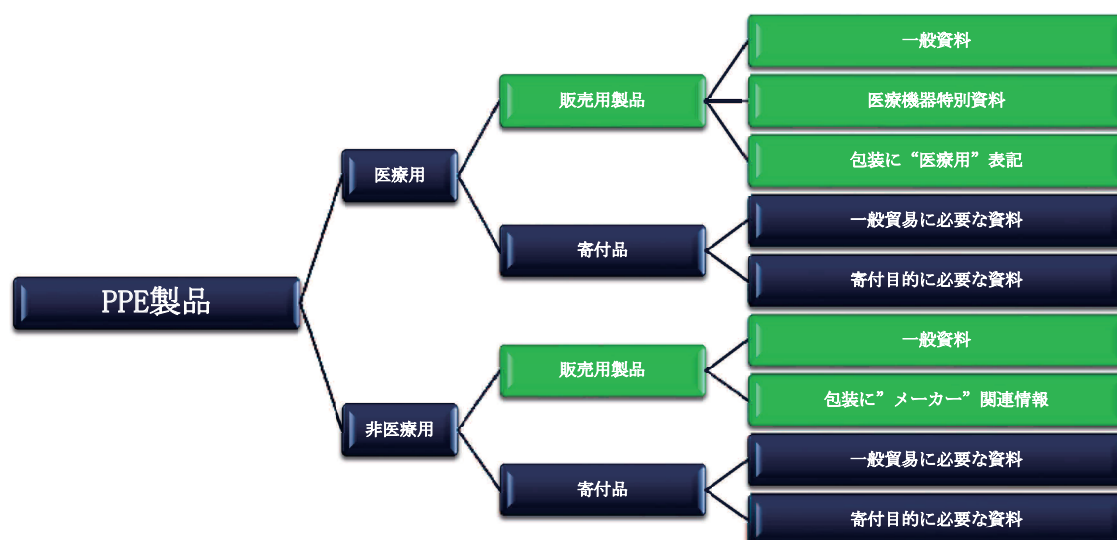
16

## 1.4 物流：中国政府PPE製品の輸出品質管理関連措置

- 品質保証の一環として、中国現行の規定では、PPE関連各メーカー（製品）が海外輸出する際に、商務省の資格認証等が必須である（添付資料3、4参照）。
- PPE製品に対して税関が厳しい検査基準を徹底（上海税関を例とする）
  - 医療用PPE製品の引抜き検査率：60%以上。（申請資料を照らした現物の開梱引抜き検査、以下同）
  - 非医療用PPE製品の検査率：10%～20%。
  - 一般貨物の検査率：3%～5%。
- 医療用、非医療用に合わせて、包装まで厳しく確認。不備が発見された場合、全貨物差し押さえの他、輸出者に対しても罰金。
- 税関検査に時間がかかるため、カートンの外側の梱包が緩んでしまい、スケジュールされたフライトを見逃すリスクに要注意。

17

## 1.4 物流：PPE製品中国から輸出に必要な通関資料



18

## 1.4 物流：通関必要な資料 – 一般資料

1. Business License：営業証明書
2. The registration form for foreign trade：海外貿易登録書
3. POA of Export Customs Clearance：委託書
4. Export Customs Declaration sheet：輸出シート
5. Air Waybill：運送状
6. Commercial Invoice：コマーシャルインボイス
7. Packing List：パッキングリスト
8. Contract：契約書
9. Joint Declaration of the Exporter and the Importer：共同声明書（非医療用マスクのみ）

19

## 1.4 物流：必要な通関資料 – 医療機器特別資料

1. Medical Device business license：医療機器経営許可証
2. Registration Certificate for Medical Device：医療機器登録証明書
3. Quality Standard of Importing Country：輸入国品質基準書
4. The statement of export medical device：声明書
5. Report for Detecting and Analyzing/Test Report：検品報告書
6. Business registration certificate of medical device：医療機器登録書
7. Export Customs Inspection Quarantine(CIQ) Certificate：輸出CIQ





20

## 1.4 物流：中国→欧米、日本輸送運賃現状（2021年1月現在）

1. 国際物流の要である海上コンテナ輸送の運賃が高騰している。中国発の主要航路は米国向けで前年同期の2倍、欧州向けは4倍と最高値圏で推移する。
2. 影響は日本の荷主企業にも広がっている。2020年12月から運賃が顕著に上昇した。中国や東南アジアから日本に運ぶ際、日や便によっては最大で通常時の4倍以上の料金になった。
3. 2021年5～6月までコンテナ不足は解消されないのではと業界従事者の見解もあった。

21

## 1.4 物流：中国→日本物流現状評価（2021年1月現在）

	AIR便	船便
Capacity Level		
Pre-booking	7-8 Days	12-14 Days
Lead Time	1-2 Days Port to Port	3-4 Days
Rate Level compare with historical data		

注：

1. 黄色：例年よりやや厳しい状況、赤色：例年よりかなり厳しい状況。
2. 中国上海-日本東京間の輸送を例とした一般論的な評価。

22

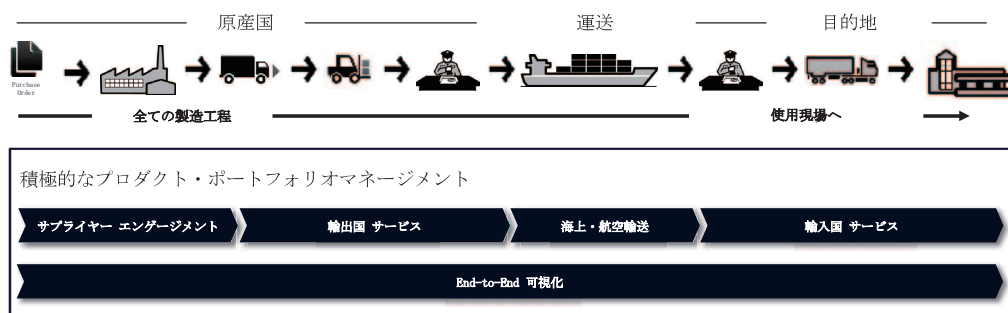
## 1.4 物流：日本サイドPPE製品輸入手続きの概要と注意点

製品	区分	必要通関資料	注意点
マスク、ガウン	衛生雑貨	一般貿易資料	包装に「花粉等を物理的に防ぐ」「くしゃみの飛沫を防ぐ」「サージカル」「医療用」等の表示がOK。 「コロナウイルス」等疾病を引き起こす具体的なウイルスや菌の名称を標榜、「感染症や花粉症予防」など疾病の予防や治療を意味する文言の標榜がNG。
検査用手袋	一般医療機器 (クラス I)	関連証明資料 一般貿易資料	手術用手袋は管理医療機器（クラスII）であるため、適用しない。

注：不織布の輸入は一般貿易同様扱いになる。

23

## 1.4 物流：海外製品調達の一括管理



1. IT技術を駆使し、工場様のPO（発注書）のやり取りから、海上・航空輸送、そして輸入国の入庫、施設納品まで一連作業の可視化、一元管理が可能になった。
2. システムに入力された貨物情報などが、どこでも、いつでも、どのインターフェースでも、全ての船積み関係者と共有でき、データに基づく意思決定が可能になった。
3. 高度管理されるセントラル倉庫では、常に在庫をモニタリングしながら、多頻度小口配送により、物流の更なる効率化、コストダウンを実現できる。

24

# 2



## 現場調査

25

### 現場調査：訪問対象位置



TAI XUN  
SHAN CHUAN

MIUTON

ZHU SHI

HARLEY

GOLDEN  
LEAVES





## 現場調査1：HARLEY社

1. 2013年スタートしたマスク専門メーカー、ISO9001承認取得済。
2. 現在、N95マスクのみを製造し、全20種類以上N95マスクを製造可能（次ページ写真参照）。その中、L188とL288型は一番の主力商品製品となる。
3. 中国有数のN95マスクメーカーであり、自社ブランドの他、3M社、Honeywell社のOEM業務も承っている。
4. 2014年に、アメリカのNIOSH承認のほか、EUのFFP1，2，3の承認も取得済み。
5. 10年以上の輸出経験を持つ。現在、N95のL188型150万枚/日、L288型50万枚/日を製造し、製品の8割以上は海外輸出用となる。一番ポピュラーの規格は、20枚（5\*4）/箱となる。独立包装も対応可能だが、それなりに高くなる。
6. 同社製品がアメリカ市場での推奨価格：L188型 1.9～2.5ドル/枚。L288型 2.8～3.5ドル/枚。L188型はアジア人の顔により向いていると考えられる。（L188型とL288型それぞれサンプル1枚と箱を入手済み）
7. Faceマスクは日本ファミリーマート中国のPB品のみを製造している。
8. 年初以来、ハイクオリティな不織布を複数のメーカーから安定供給できている。現在、不織布在庫をいつも20～30トンを維持している。

27



## 現場調査1：HARLEY社

28





## 現場調査1：HARLEY社

29

## 現場調査2：GOLDEN LEAVES社

1. マスク専門メーカー。
2. 医療用マスク・家庭用マスクを中心に、5－6種類の製品を製造している。
3. EUのFFP2, FFP3承認を取得済みであり、アメリカ（家庭用）の他、カナダ、イギリス、ドイツ等へ輸出実績を持つ。
4. 欧米で人気の規格は10枚×5袋/箱であり、市場価格は3€/箱となる。
5. 年初から自社で不織布製造機器を2ライン導入し、不織布の自社製造を始め、一日の製造量は3トン。安定的なPP供給を確保できる。
6. 製造スタッフは300人程度であり、一日の製造量は約300万枚。
7. FFP 2 基準マスクサンプル（3種類）と化粧箱、及びFFP3マスクサンプルを入手済み。

30



現場調査2：GOLDEN LEAVES社

31



現場調査2：GOLDEN LEAVES社

32



## 現場調査3：ZHU SHI 社

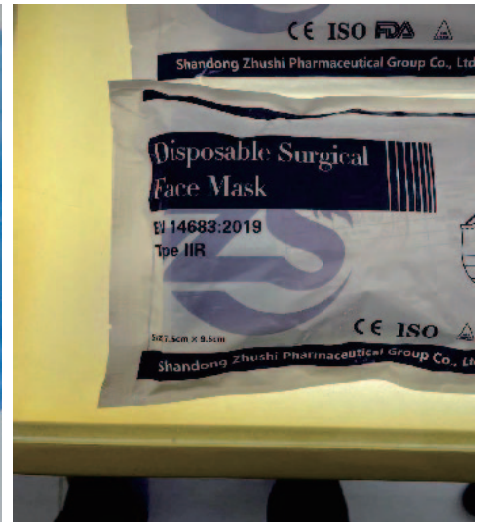
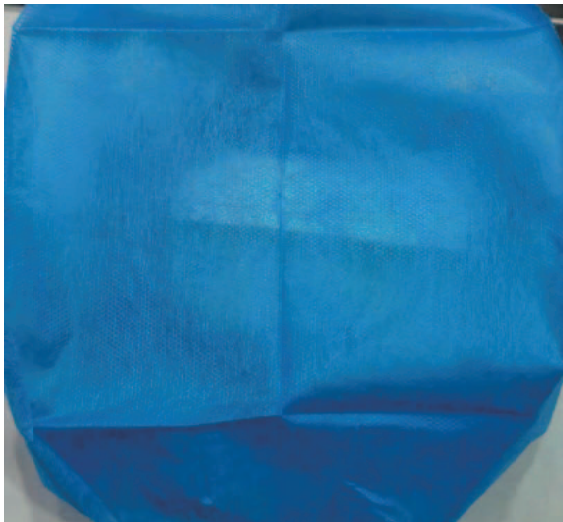
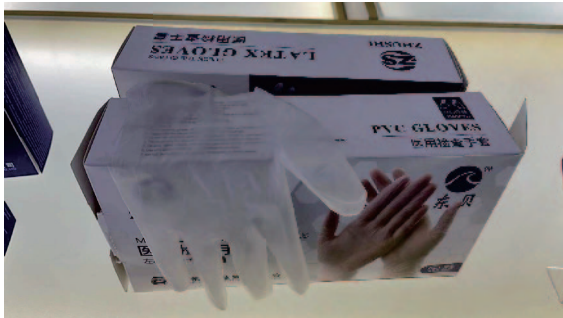
1. 年商60億元（約900億円）の医療機器総合メーカー。
2. サージカルマスク、KN95マスク、ニトリル手袋、PVC手袋、天然ゴム手袋、ガウン、保護服、アイシールド等、コロナ関連全ての医療用品を殆ど製造している。
3. マスク製造に99グレードの高品質不織布を使用し、昨年までは不織布専門メーカーから仕入れたが、年初から不織布の値段が暴騰し、製造ラインを3つ構築し、現在自社製造をしている。
4. サージカルマスクはFDAの510K承認を取得し、ウィルス対応マスクは欧州FFP2を取得している（性能はN95基準もクリアしていると主張）。日本のマスク承認は他国への汎用性がないので、取得モチベーションが低い。
5. 製造キャパ（1日）：サージカルマスク：300万、KN95：30万、ガウン：30万、保護服：10万。手袋各種：20万以上。
6. 2020年10月医療用手袋製造で世界最大手のマレーシア企業「トップ・グローブ（Top Glove）」の工場で、従業員の新型コロナウイルス感染者数が急増したため、同社の47工場のうち半数を超える28工場の操業を停止した以来、Zhu Shi社製品の出荷価格は12月現在10月より3割程高くなった。
7. マスクは今まで、アメリカ、イギリス、ドイツ、メキシコ、フィリピンへ輸出した実績を持つ。つい最近、イギリスからマスク2億枚の注文を受けた。
8. FFP2基準マスク、サージカルマスク、及び手袋三種類のサンプルを入手済み。

33



## 現場調査3：ZHU SHI 社

34





※ 動画



※ 動画

## 現場調査3：ZHU SHI 社

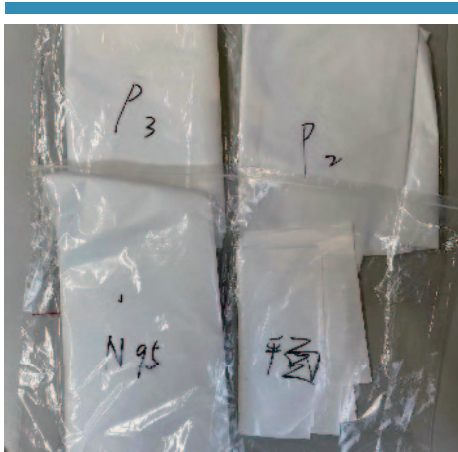
37

## 現場調査4：TAI XUN 社

1. 中国超一流企業TAIDAグループの関連会社であり、ASTM承認取得済、マスク専用不織布製造ラインを8本持つ。安定的に原材料PPを調達可能であり、1日6トン、年間約2000トンの高品質99（or95）グレード不織布を製造している。
2. 中国一流の不織布品質を自負し、検品測定設備は殆どTSI8130等アメリカ政府が認める測定機器を使用し、また、定期的にアメリカNELSON Labまでサンプルを送っている。全てのロットの製品は1年間以上サンプルを保管し、トレーサビリティが可能。
3. 今まで、不織布製品をアメリカ、欧州への輸出実績を持つ。
4. FFP2、FFP3、N95、サージカルマスク用不織布サンプルを入手済み。

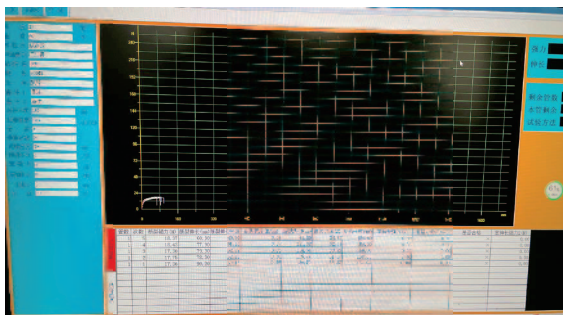
38





## 現場調査4：TAI XUN 社

39



## 現場調査4：TAI XUN 社

40

## 現場調査5：SHAN CHUAN 社

1. PVC手袋製造を中心とするメーカー。
2. 製造ライン48本を持ち、1日製造量は7800万枚である。莫大なオーダーを対応するために、更に250本を増設し、製造キャパシティを1日3億枚以上まで拡大する予定。
3. 業者からの日常的なオーダーのほか、中国政府から3年間全2000億枚の注文を受けた。
4. 下期以来、ドイツ、韓国、サウジ、カナダ、インド、アフリカ等から受注があり、来年から順番に納品する予定。
5. 原材料は中国国内製造なので、供給に特に問題がないとの見解。
6. PVC手袋サンプルを入手済み。

41



## 現場調査5：SHAN CHUAN 社



※ 動画

42

## 現場調査6：MIUTON社

1. 16年の製造経験を持つマスク専門メーカー。医療用、家庭用全10種類以上のマスクを製造可能。
2. 1日の製造キャパは約200万枚であり、殆ど海外輸出となる。
3. 製造業者として日本PMDAの「医療機器 外国製造者登録証」取得済み。製品はEUのFFP2、3の承認及びアメリカEUA(The Emergency Use Authorization)の承認も取得済。
4. 日本某製薬に医療用マスクPB製品（中国YY0969基準適用）及び、複数の日本一流商社へ家庭用マスクPB製品のOEM経験があり、毎月日本へのマスク輸出は3千万枚程である。日本輸出の製品基準は、顧客の指定で、中国の該当基準を適用する。
5. フェースマスクの素材、基準、製造工程、加工技術等は基本にお客様の要望に合わせてすべて対応可能。
6. 日本の他、アメリカ、フランス、ドイツ、イギリス、オーストラリア等数多くの国へ輸出実績を持つ。
7. 日本仕様マスク（医療用、家庭用）、EU仕様医療マスク（一般、KN95）入手済。

43

### 医療機器 外国製造業者登録証 Registration certificate of foreign medical device manufacturer

氏名又は名称 Qingdao Miuton Medical Co., Ltd.  
Name (Name of corporation)

製造所の名称 Qingdao Miuton Medical Co., Ltd.  
Name of the manufacturing establishment

製造所の所在地 2F/3F/4F, A1, No.1, Jinye Road, High-Tech Industrial Development Zone, Qingdao, Shandong, China  
Location of the manufacturing establishment

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の2の4の規定により登録された医療機器外国製造業者であることを証明する。

It is certified that the above manufacturer is certificated foreign medical device manufacturer pursuant to Article 23-2-4 of the Act on Pharmaceuticals and Medical Devices.

令和 2 年 9 月 11 日  
2020 Year Month Day

厚生労働大臣 加藤 勝信  
Minister of Health, Labour and Welfare Kato Katsunobu



## 現場調査6：MIUTON社

44



現場調査6：  
MIUTON社



45

3



分析・考察・提案

46

## 分析・考察・提案

製品	不織布	マスク・ガウン	検査用手袋	物流管理
分析 ・ 考察 ・ 提案	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在、中国から高品質、安価な不織布を安定供給することが可能。</li> <li>ASTM基準をそのまま準拠可能なので品質管理も容易。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国から高品質、安価な医療用マスク、ガウンを安定供給することが可能。</li> <li>日中の基準は多少異なるが、中国の基準をそのまま準拠した方が安価を維持しながら利用上特に問題がないと考えられる。</li> <li>製造技術上、日本独自の基準への対応も問題ないが、その分高くなる。割高率は注文総数に相関する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国はこれからニトリル手袋の製造拠点として無視できない。</li> <li>世界的に2021年末頃需・求バランスが取れそうになるが、2019年価格に戻るのはまだ時間がかかる。</li> <li>比較的安価で、安定供給を実現するには、オーダー総数、納品時期等に大きく左右される。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在、IT技術の活用により、オーダーから施設配達までの物流一括管理が可能になった。</li> <li>関連プロセスが既に確立されているので、中国から日本へのPPE製品の輸入はハードルが低いと考えられる。</li> <li>物流コスト（値段、時間）は2021年下期より例年水準に戻りつつあると推測される。</li> </ul>

47

# 4



添付資料

48

## 添付資料1：2020年上期中国の“マスク製造ファストパス”規定について



- 中国では、（医療用）マスクの製造ライセンスの承認権限は地方NMPA（National Medical Products Administration中国国家薬品监督管理局、日本厚生労働省に相当）にある。
- 2020年2月以来、各地方政府は次々とマスク製造に関する“ファストパス”制度を発表した。
- 例：2020年2月3日に、広東省NPMAは「広東省新型コロナウイルス退治に必要な薬品、医療機器に関する応急行政申請プロセスについて」を発表した。（[HPリンク](#)）
- 内容抜粋：不足しているマスク、ガウン等の物資は、応急申請の対象になる。ネット申請、即時受理、承認をしてから資料確認等の内容が含まれた。

49

## 添付資料2：中国医療用マスク国家基準一覧

種類	医療用マスク					サージカルマスク			医療用微粒子マスク				
基準名称	YY/T0969-2013					YY0469-2011			GB19083-2010				
ノーズクリップ	マスクにはノーズクリップを装備し、長さ8.0cm以上とする。								マスクにはノーズクリップを装備し、ノーズクリップは調節可能。				
マスクバンド	着用しやすい。 バンドとマスク本体との接着部の断裂力≥10N。								調節しやすい。 マスクを固定できる十分な強度がある。 バンドとマスク本体との接着部の断裂力≥10N。				
合成血液浸透性						2mLの合成血液を16.0kPaでスプレーする時、マスクの内側に浸透しない。			2mLの合成血液を10.7kPa (80mmHg)でスプレーする時、マスクの内側までに浸透しない。				
BFE：細菌ろ過効率（3μm）	≥95%												
PFE： 非油性微粒子濾過効率（0.075μm）						気体流量：（30±3）  ≥30%			気体流量：85L/min 1級（≥95%） 2級（≥99%） 3級（≥99.97%）				
換気抵抗	≤49Pa								気体流量80L/min ≤343.2Pa				
難燃性	すべての材料は引火性を有さず、残炭時間は5sを超えてはいけない。												
微生物指標	細菌 コロニー 総数	大腸 菌群	緑膿 菌	黄色 ブドウ 球菌	溶血 レンサ 球菌	真菌	細菌 コロニー 総数	大腸 菌群	緑膿 菌	黄色 ブドウ 球菌	溶血 レンサ 球菌	真菌	
	≤100	検出されない	検出されない	検出されない	検出されない	検出されない	≤200	検出されない	検出されない	検出されない	検出されない	≤100	
	パッケージラベルに滅菌済みまたは無菌の文字が書いたマスクは無菌でなければならない。												
エボキシエタン残留量	≤10μg/g												
皮膚刺激性	≤0.4								≤1				
細胞毒性	≤2級												
遅延型過敏反応	≤1級					アレルギー反応があつてはならない。							
表面耐湿性									表面耐湿性はGB / T4745-1997のレベル3以下にはならない。				
密着性									デザインは良好な密着性を提供し、総フィット係数が100を下回ってはならない。				

50

## 添付資料 2：中国政府2020年第5号令（3月31日発表）

漢訳

### 医療物資輸出を秩序良く展開するについての公告

現在、コロナウィルスが世界で蔓延している。中国国内しっかりとした対応をベースに、医療物資輸出を秩序良く展開することは、国際提携の強化、グローバル公共衛生危機を終息させるに重要である。特別な時期の中、世界をコロナから守り、製品品質を保ち、輸出秩序を良くするために、4月1日から、PCRキット、医療用マスク、医療用ガウン、呼吸器、赤外線温度計を輸出申請する際に、書面或いは電子版声明書、中国医療機器承認取得済み及び輸入国（エリア）品質基準を満たした承諾書を提出しなければならない。税関はNMPAの承認書を照合し、通関させる。上記品質管理措置はコロナの状況に合わせて調整する。

医療機器メーカーは製品品質を確保し、関連基準を順守し、積極的に国際コロナ退治にサポートしましょう。

51

## 添付資料 3：中国政府2020年第12号令（4月25日発表）

漢訳

### 三部門：PPE物資輸出に品質管理のより強化について

商務省、税関、NMPAは25日、PPE物資輸出に品質管理のより強化のため、共同公告を発表した。

公告によると、非医療用マスクの品質管理を強化する。輸出する非医療用マスクは中国の品質基準或いは国外の品質基準を満たさなければならない。また、医療用物資の輸出秩序を維持する。4月26日より、海外で基準承認或いは登録承認を取得したPCRキット、医療用マスク、医療用ガウン、呼吸器、赤外線温度計が輸出申請の際に、声明書及び“輸入国（エリア）の品質基準、安全基準を満たした”承諾書を提出しなければならない。

52

## 免責事項

板橋貿易株式会社は、本調査（感染防護用品調達安定化調査事業）委託契約に関してのみ

誠実に調査したところであるが、調査目的以外には責任を負うものではありません。

以上。

53





# 東南アジア感染防護用品 調達安定化事業報告書

調査国：マレーシア、タイ、ベトナム、インド、バングラデシュ

(株)Medical Support Creation

2/36

## 訪問先大使館調査報告

- タイ
  - 元々PPEの原材料は輸入に頼っていたが、コロナ禍の影響で中国などから原材料が入ってこない状況が続いた。
  - 一時期、政府からPPEの輸出を制限されていたが、現在は輸出制限が解除された。
  - 天然ゴムの国内生産及び輸出が盛ん。経産省による支援を受けた企業からの参入もあり、工場の拡大も検討中。
- インド
  - タイ同様、中国からの輸入に頼っていたが、現在は自国生産を開始し、160カ国以上に輸出している。
  - 繊維産業が世界第2位、石油産業も発達しているため、PPEの原材料については問題なし。
  - 人工呼吸器については自動車メーカーの工場のラインを転換し生産。
- バングラデシュ
  - 上記2カ国同様、輸入に頼っていたが、国内生産に切り替えている。品質の上質なものは米国へ輸出、そうでないものは中国へ輸出した実績あり。
  - 天然ゴムの原材料も生産。日本の大手商社が進出している。

## マレーシア

### ■ マスク

生産量：

cross protection有限会社:10万枚/日

MEDI DATA有限会社:5万枚/日

IDEAL Healthcare有限会社:2万枚/日

creative contract有限会社:50万枚/日

4社合計67万枚 → 原材料は中国から輸入

### ■ ニトリル手袋

HARTA,SUPERMX,TOP GLOVE全世界シェア25%を示す

2020年12月社内集団感染発生、28工場閉鎖、現在2社稼働中

KOSSAN: 2020年年間生産量1800億枚 PVCグローブは全て中国から輸入

### ■ ガウン

MPMA(The Malaysian Plastics Manufacturers Association:マレーシアプラスチック商工会)

とFMFTA(The Federation of Malaysian Fashion, Textile and Apparel:マレーシアファッション

紡績商工会)の公開データによると月間産量は500万枚。不足分は中国から輸入。

※MPMA:<https://mpma.org.my/>

## タイ

### ■ マスク

規格品マスクを製造可能な工場は全部で11社

月に計3500万枚生産可能

原材料の90%は中国より輸入

### ■ グローブ

ニトリル手袋は2020年年間205億枚輸出、2019年より22%増

輸出国はアメリカ、イギリス、日本、中国、ドイツ

### ■ ガウン

ガウン製造可能な会社は計13社

月に8800枚生産可能

原材料であるPPEは現地の原材料サプライヤーである

中国から原材料を仕入れ可能であれば、約88000枚は生産可能



## ベトナム

### ■ 輸出事

国内が10%以下、欧米諸国が50%強、その他の国が40%弱。

### ■ 日本への輸出は可能か

グローブ：日本市場向けに確保できる輸出可能数量は3Wが500,000カートン/月。

(※希望数の数量に合わせて、取引先の工場と繋げることも可能とのこと)

### ■ コロナ前後(2019年と2020年の同月比)の輸出金額の変化

国内市場で見ると、生産量は3倍上がっている。だが、政府の政策として、マスクなど医療消耗品を安定的に供給することに徹底しているため、供給不足や価格の高騰などの影響は受けていない。国民が使用するマスクや、グローブを含めたPPEの輸出金額に関しては、少なくとも3倍以上なのではないかとの見解。

### ■ 資源について

マスク：中国からの輸入がメイン。

Indochine Vinaでは、ベトナムの材料のみでマスクの生産を開始した。(2021年3月)

グローブ：原料のゴムはベトナムで栽培しているため不足することはない。フランス統治時代にプランテーションでゴムの栽培をしていたという背景もあり、Hoang Anh Gia Laiが、ラオスに50,000haの土地でゴムの栽培もしているため、ベトナム自体で主原料のゴム不足はないと思われる。

(※Hoang Anh Gia Lai Group[略称HAG或いは、HAG]は、ベトナムのプレクウ[Pleiku]に本社を置く多角化企業です。1990年に小さな家具メーカーから急成長し、ゴム栽培、投資、サッカークラブチームの保有にいたります。2010年にはベトナム最大の不動産開発業者、2011年にはVinGroupに次ぐ不動産開発業者になりました。ベトナム国外でも大幅に成長しており、ラオスに約10億ドル、ミャンマーに1億ドル、カンボジアに1億ドル、タイに数千億ドルの投資を行っています。)

### ■ 品質管理の状況

FDA Standard, EUA (Emergency Use Approval), CE Markingの基準を満たしているものを生産している。出荷時の検査機関としては、契約上でも、SGS及びTUVの検査後に封印された商品のみが輸出可能。また、ベトナム保健省からの輸出許認可がないと海外への輸出は不可能。また、輸出許可証は製造者側が取得しないといけないので、工場側が行う。

(※SGS:スイス・ジュネーヴに本拠を置き、検査、検証、試験、および認証を行う企業。認証企業としては世界最大の規模を持つ。TUV:技術、安全、証明サービスに関する世界第7位の認証機関。)

ベトナムからグローブの発送を行う場合、SGS或いはTUVからの検査認証をしてもらう事で品質に問題ないことが証明されます。契約時において、様々な取決めの中に検査機関による承認必須とする事も重要な要素になります。ベトナムでは、SGSが信頼性の高い検査機関とされておりほとんどの企業はSGSに委託をしています。

### ■ 感染防護用品の生産

グローブ：100,000カートン/月の場合だと、Indochine Vina傘下のIndo Careが製造する商品Indo Gloves(工場はBinh Duong省)。\*1カートン/10箱/1,000pcs

SAM Gloves(会社名: SUPER ANTIBACTERIAL MASK MEDICAL MATERIAL PRODUCTION JOINT STOCK COMPANY)から商品を出すこともあるが、生産拡大中のため、自社工場での生産の他、タイから基準にあった正規商品を輸入し、自社のロゴを入れる、もしくは自社商品として箱詰めをします。(OEM供給ではありません)

工場は2カ所、Long An省(HCM左隣の省)とDak Lak省(中部山側: HCMから飛行機で1.5時間)。

500,000カートン/月だと、生産量が大きいKim Bao Son工場(Dong Nai省: HCM右隣り)の商品が数量確保可能。

ガウン: HTC Gloves(Binh Duong省)が生産している。

マスク: Phu Bao(Long An省: HCM左隣の省)とIndo Care(HCMC工場)が生産している。Phu Baoは、日本にマスクをOEM輸出している。Indo Careはベトナムの材料のみでマスクの生産を開始している(2021年3月時点)。

\*グローブを生産している工場は、マスクも生産している企業が多くある。

#### ■ Thai Anについて

貿易、建設、投資、農業といった様々な分野を手がけている企業。本社、事務所はハノイにあるが、グローブに関しては、南部Long An省とDong Nai省に工場を持っている。2通りの方法で生産・販売をしています。

1. マレーシアから輸入しLong An省にある工場自社ブランドを印刷する。
2. 自社生産（現在Dong Nai省にある工場ラインを設置している）。

Dong Nai省の工場は、まだ進んでいない状況です。

＊Thai Anについてですが、最近のベトナムでは、Thai AnのようにCovid以降市場に参入したばかりの企業が多く、グローブの製造経験がありません。自社には優れたプロフィールを持っていますが、グローブの生産に関しては不安があります。実際、彼らは主にマレーシアから手袋を輸入して再梱包して販売したいと考えていますが、現状手袋の購入も困難です。以前（1月頃）、Thai Anは生産ラインを組み立てると言いましたが、実際にはグローブの製造は容易ではないので進んでいません。そのため、Thai Anは安定供給という側面から、候補から外してあります。

#### ■ 3Wについて

Indochine Vinaの衛生安全商品を専門に生産しているIndo Careに投資をしている企業。商品の販売・促進を担っている。グローブにおいては、他のいくつかの工場の販売・促進も担っています。Indochine Vinaが貿易分野に長けており、商品の出荷、手続きから検査まで、全体を通して海外への輸出を行うため、3Wが他工場からの出荷においてもサポートしている。但し、購入の場合には、Buyerと生産工場が直接契約をします。

#### ■ 補足

ベトナムは、早期の段階でコロナの封じ込めに成功しており、医療消耗品の生産を積極的に行うことで、国内での混乱を避けることができています。

ただ、世界的にグローブの供給が間に合わず、悪徳業者の出現があったため、政府が取締りを開始し、契約は直接工場と結び、商社を通して購入する流れに。

ベトナムでは、National Creditを重んじ、コロナ後そしてコロナ過の中で信頼性をあげていきたいため、特に医療関係商品に対し、厳しく対応している。



## ベトナム北部



## ベトナム南部

**Phu Bao Group (PBG)**

**Office:** Floor 2, Building Yoco, 41 Nguyen Thi Minh Khai Street, Bến Nghé Ward, District 1, Hcm City  
**Factory:** Lot C21, No 2 street, industrial area Cau Tram, incubation Cau tram, commune Long Trach, Can Duoc District Long An province  
**Phone:** 028 39142980  
**Website:** <http://phubaogroup.com.vn/>

**HTC Gloves Co. JSC**

**Office:** Lot E3, zone B4, industrial area Rach Bap, commune An Tay, Town Ben Cat, province Binh Duong  
**Phone:** (0274) 3599456  
**Email:** [htcgloves@gmail.com](mailto:htcgloves@gmail.com)  
**Website:** <https://htcgloves.com/>

**Thai An Investment infrastructure Joint Stock Company**

**Headquarters:** 127A Bui Thi Xuan Street, Hai Ba Trung District, Hanoi, Vietnam  
**Factory:** Lot Q-3A, Road No.6, Long Hau Open Industrial Park, Hamlet 3, Long Hau Commune, Can Giuoc District, Long An Province,  
**Website:** [About us - Thai An \(thaiangloves.com\)](http://About us - Thai An (thaiangloves.com))



## Indochine Vina International Trade Promotion Co., Ltd.

商品名: Indo Glove

- Indo Care Health Co., Ltd. (Indo Care): Indochine Vina 傘下企業、医療消耗品を中心に製造(マスク、グローブ)
  - 3Wが商品のプロモーション及び販売
  - 法的事務処理、認定証などは、Indochine Vinaが保有し、購入する場合の契約と支払先もIndochine Vinaとなっている。
  - Indo Careの生産量 グローブ150,000カートン/月
  - Website (indochinevina.com)
- 事務所、工場共にHCMC

※HCMC: Ho Chi Minh Cityの略。  
かつての南ベトナムの首都サイゴン(Sai Gon)です。  
ベトナム南部の最大都市で、ビジネスの中心です。



**Office:** No 34, TA 13 St., Dist. 12, Ho Chi Minh City, Viet Nam  
**Factory:** No.877/52/7 Bui Cong Trung St., Hoc Mon Dist, Hcm  
**Phone:** + 84 28 7777 2662  
**Email:** infor@indochinevina.com  
**Website:** http://indochinevina.com/

**INDOCHINE VINA**  
TRADE PROMOTION & BIZ MATCHING

Hello we are  
**INDO Care**

**4 Ply**

**3 Ply**

**NITRILE**  
Powder Free

**INDO GLOVES**

ISO 9001:2015 ISO 13485 CE FDA



## Medical Face Mask - 4 Ply



\* Products intended or not intended for a Medical Purpose, base on client requirements

\* CE Certification

\* Meeting All Requirements of EU Standard: EN 14683:2019 +AC2019

\* Total 4 Layers in which 1 Layer are Meltblown.

\* ISO 14644 cleanroom system, Class D

\*  $\geq 95\%$  Filtration efficiency against Non-Oil Particulates

\* Firm, Elastic & Comfortable Earloops Fitting Different Face Shape.

\* Packing Box and Individual package with Different Global EAN Barcodes.

\* High Breathability

## Medical Face Mask - 3 Ply



\* Products intended or not intended for a Medical Purpose, base on client requirements

\* CE Certification

\* Meeting All Requirements of EU Standard: BS EN 14683:2019 +AC2019

\* Total 3 Layers in which 1 Layer are Meltblown.

\* ISO 14644 cleanroom system, Class D

\*  $\geq 95\%$  Filtration efficiency against Non-Oil Particulates

\* Firm, Elastic & Comfortable Earloops Fitting Different Face Shape.

\* Packing Box and Individual package with Different Global EAN Barcodes.

\* High Breathability

## INDO SAFE- 5 Ply



\* Products intended or not intended for a Medical Purpose, base on client requirements

\* CE Certification

\* Meeting All Requirements of EU Standard: EN 14683:2019 +AC2019

\* ISO 13485/ ISO 9001

\* ISO 14644-1:2015 cleanroom system, Class D

\* Total 5 Layers in which 2 Layer are Meltblown.

\*  $\geq 95\%$  Filtration efficiency against Non-Oil Particulates

\* Individual Package for Every Single Piece, or optional base on clients requirement

\* Firm, Elastic & Comfortable Earloops Fitting Different Face Shape.

\* Packing Box and Individual package with Different Global EAN Barcodes.

\* High Breathability

## INDO Glove



- \* **Product Model:** IGM-S; IGM-M; IGM-L; IGM-XL
- \* **Type:** Nitrile
- \* **Product standard:** EN455; EN374; ATSM 6319
- \* **Color:** Blue/ Purple/ Pink
- \* **All size** Small(S) /Medium(M) /Large(L) /Extra-Large(XL)
- \* **Powder-free Completely natural feel**
- \* **Material:** Nitrile ( Not made with natural rubber latex)
- \* **Level:** Medical grade
- \* **Usage:** General Protection
- \* **Availability:** Single-Use Only
- \* **Country of Origin** Viet Nam
- \* **Manufacturer/Supplier**

## SUPER ANTIBACTERIAL MASK MEDICAL MATERIAL PRODUCTION JOINT STOCK COMPANY

商品名: SAM Glove



- 3W商品のプロモーションと販売を担当しているが、直接購入も可能。
- SAM Gloveも売買契約と支払は同じく製造メーカーのものと直接契約する。
- 日本への輸出実績あり
- 新規の場合、最初の月の出荷は50,000カートン／月程度だが、その後はオーダーに合わせ出荷数100,000カートン／月に上げることも可能。
- 事務所: HCMCの7区
- 工場1: Long An (ロンアン省)、HCMCの省
- 工場2: Dak Lak (ダックラック省) 中部山側 (HCMCから飛行機で1.5時間)
- **Website: Super Antibacterial Mask Medical Material Production Join Stock Company ([sammedical.net](http://sammedical.net))**



**Office:** Number 61, N8 Street, Jamona City Residential Zone, Phu Thuan Ward, District 7  
**Factory 1:** H03 Street Number 2, Long Hau Industrial Zone, Long An Province, Vietnam  
**Factory 2:** Hamlet 9, Ea Pal Commune, Ea Kar District, Dak Lak Province,  
**Phone:** (+84) 983 666 668/  
 +84.981566666 - +840787106868  
**Email:** [contact@sammedical.net](mailto:contact@sammedical.net)  
**Website:** <http://sammedical.net/index.aspx>





## MEDCARE DIRECT INVESTMENT JOINT STOCK COMPANY



商品名: Latex Gloves

- MedCare Directの子会社(アメリカ、ニュージャージー州に本社を置く)
- ベトナム工場では、マスク、グローブ、防護服を製造、販売。
- 代理店はなく直接購入。
- 輸出先は欧米が中心。日本への輸出実績は不明。
- Website: [About Us - MedCare Direct](#)



**Office:** No. 146 Luong The Vinh Street,  
Trung Van Ward, Nam Tu Liem District,  
Hanoi, Vietnam

**Factory:** Hamlet Ngoc Lich, Trung Trac  
Commune, Van lam District, Hung Yen  
Province, Vietnam

**Phone:** (0274) 3599456

**Email:** htcgloves@gmail.com



## DISPOSABLE NITRILE POWDER FREE GLOVES



Med Care Direct 's specification Thông số của Med Care Direct				
Size	S	M	L	XL
Length /Chiều dài (mm)	290 – 300			
Width /Chiều rộng (mm)	85 ± 10	95 ± 10	106 ± 10	116 ± 10
Thickness Độ dày (mm)	Palm Lòng bàn tay	0.18mm range MIL = 4.3 – 5.9		
	Finger Ngón tay	0.21mm range MIL = 4.7 – 6.7		
	Cuff Viền cổ tay	0.15mm range MIL = 3.5 – 4.7		
Weight /Trọng lượng (gr) ± 0.2	4.0	5.0	6.0	7.0

Characteristics Đặc điểm	Before Aging Trước lão hóa	After Aging 70±2°C for 166±2hrs Sau lão hóa 70±2°C trong 166±2 giờ
Tensile Strength (MPa) min. Lực căng tối thiểu	14.0 MPa min. Tối thiểu 14.0 MPa	14.0 MPa min. Tối thiểu 14.0 MPa
Elongation min. Độ kéo giãn tối thiểu	700% min. Tối thiểu 700%	500% min. Tối thiểu 500%

Color /Màu	Blue – White /Xanh – Trắng
Packaging /Đóng gói	100 gloves (50 pair) per dispenser box 100 cái (50 đôi) mỗi hộp
Product Conformance Sự phù hợp của sản phẩm	Complies with Safety standard: EN 149 Phù hợp với tiêu chuẩn: EN 149
Quality Standard Tiêu chuẩn chất lượng	Per FDA-510K Standards Theo tiêu chuẩn FDA-510K

## LATEX EXAMINATION GLOVES



Med Care Direct 's specification Thông số của Med Care Direct					
Size	XS	S	M	L	XL
Length /Chiều dài (mm)	Min 240mm				
Width /Chiều rộng (mm)	75 ± 3	85 ± 3	95 ± 3	95 ± 3	105 ± 3
Thickness Độ dày (mm)	Palm Lòng bàn tay	Min 0.10mm			
	Finger Ngón tay	Min 0.11mm			
	Cuff Viền cổ tay	Min 0.09mm			
Weight /Trọng lượng (gr) ± 0.2	4.5	5.0	5.4	5.8	6.2

Characteristics Tên chỉ tiêu	Standard Tiêu chuẩn	Requirements Yêu cầu	
Tensile Lực căng	EN 455-02	Before Aging: Force at break: 6N min Elongation: 650% min Trước lão hóa: Lực đứt tối thiểu: 6N Độ giãn tối thiểu: 650%	After Aging Force at break: 6N min Sau lão hóa: Lực đứt tối thiểu: 6N
	ASTM D 3578-05	Before Aging: Tensile: 18Mpa min Elongation: 650% min Trước lão hóa: Lực đứt tối thiểu: 6N Độ giãn tối thiểu: 650%	After Aging Force at break: 6N min Sau lão hóa: Lực kéo căng tối thiểu: 14Mpa
Powder content Hàm lượng bột	EN455-03	Max 2mg/dm Tối đa: 2mg/dm	
Protein content Hàm lượng protein	ASTM D5712, EN455-03	Max: 50 ng/dm Tối đa: 50ng/dm	

## VINYL EXAMINATION GLOVES



Size code Mã số	Width (dimension w, Figure 1) Chiều rộng (kích thước w, Hình 1)	Width (small, medium or large) Chiều rộng (nhỏ, trung bình và lớn)	Width (small, medium or large) Chiều rộng (nhỏ, trung bình và lớn)	Minimum length (dimension l, Figure 1) Chiều dài tối thiểu (kích thước l, Hình 2)	Minimum thickness (at the locations shown in Figure 2) Độ dày tối thiểu (tại vị trí theo Hình 2) mm	Maximum thickness (at the approximate centre of the palm) Độ dày tối đa (tại vị trí khoảng giữa lòng bàn tay) mm
6 and below 6 và nhỏ hơn	u 82	Extra small Siêu nhỏ (X-S)	u 80	220	Smooth area /Vùng trơn nhẵn: 0,08  Textured area /Vùng nhám: 0,11	Smooth area /Vùng trơn nhẵn: 0,22  Textured area /Vùng nhám: 0,23
6 ½	83 ± 5	Small Nhỏ (S)	80 ± 10	220		
7	89 ± 5	Medium Trung bình (M)	95 ± 10	230		
7 ½	95 ± 5			230		
8	102 ± 6	Large /Lớn (L)	110 ± 10	230		
8 ½	109 ± 6			230		
9 and above 9 và nhỏ hơn	W 110	Extra large Siêu lớn (X-L)	W 130	230		





## MASKS

Kid Face Mask → KID 100



Kid Face Mask → KID 200

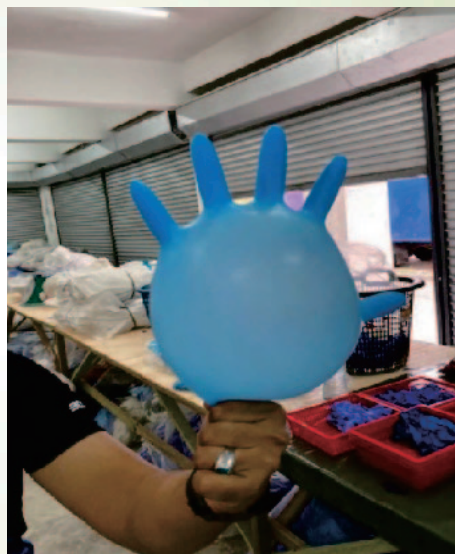


Medical Mask → 3 Layers



Medical Mask → 4 Layers





## インド共和国

### 生産量について

インド政府は国内のPPE生産量を1日あたり約250,000PPEキットと決める。マスクやグローブ、そしてその他PPE製品の製造に必要な原材料の供給チェーンに支障が出ないこと、時間内に製造業者側に届くことを実証している。

### 日本への輸出(※以下の表は1月のデータ)

製品	量 (kg)	価値 (100万円)
マスク (HS. Codes 6307.90.010, 6307.90.029)	401936	623.749
手袋 (HS Codes 4015.19.000, 6116.10.252, 6216.00.900)	63987	89.212

### 品質管理の状況

テキスタイル省がPPEの供給の維持について取り組み、インドで製造されたPPE製品の品質を確保するため、Hindustan Latex Limited社がPPE製品の調達を担当として取り扱うメイン企業となった。医療繊維に最も優れている南インド繊維研究協会 (SITRA) と防衛研究開発機構 (DRDO) は、製造に適合した企業を検討している。テキスタイル省はPPESの詳細な品質管理プロトコルを設定し、インドの品質生産を継続的に監視している。

※テキスタイル省とは、インド繊維省テキスタイルコミティのこと

## インドからの原材料のサプライヤー／輸出業者のリスト

- Mr. Tarun Karnany CEO Surya Laxmi Industries

903, Pearl Business Park, Netaji Subhash Place, Pitampura, Delhi - 110034,

Mobile: +919899778765 E-mail: [info@suryalaxmi.com](mailto:info@suryalaxmi.com) URL: <http://suryalaxmi.com/>

Business: Manufacturer, Exporter and Wholesaler of a quality gamut of Non Woven Fabric, Medical Non Woven Fabric, Hygienic Non Woven Fabric, Agricultural Non Woven Material, Rice and Pulses Packaging Bags etc.

- The Export Manager AWADKRUPA PLASTOMECH PVT. LTD.

"Aawadkrupa" survey no-131-A, Navagam Bhavnagar-Rajkot highway, Bhavnagar, Gujarat 364060

Mobile: +919925407011 E-mail: [aawadkrupaplastomech99@gmail.com](mailto:aawadkrupaplastomech99@gmail.com) URL: <http://aawadkrupa.com/index.php>

Business: Medicine Blue Non woven fabric used for Surgical Gown, Mask, Salon Apron, Face Mask, PPE kit, Disposable suit, Hoop Cap, Show cover, Gloves, Full Face Googles etc.

- Mr. Pradip Dalsaniya Director Rainbow Fabpack LLP

Survey No.166/1 & 166/2, B/H.Rangpar Bus Station, National Highway-27, At.Rangpar, Tal.Wankaner, Post.Jalida-363621 Dist.Morbi,Gujrat

Mobile: +91 85111 95650 E-mail: [info@rainbowfabpack.com](mailto:info@rainbowfabpack.com) URL: <https://www.rainbowfabpack.com>

Business: Manufacturers of Non Woven Technical Textiles Industry (Polypropylene Spun Bonded Nonwoven Fabrics)

with Equipment & Technology

- Mr. Umang Dhaduk Director Radiant Fibertech Pvt. Ltd.

Survey No. 56 P6/1, NH-8B, Near Pan Agri Export, Village Bhunava, Tehsil Gondal Rajkot - 360311, Gujarat

Mobile: +91-2825-280388, 97266 05339 E-mail: [info@radiantfibertech.com](mailto:info@radiantfibertech.com) URL: <https://www.radiantfibertech.com/>

Business: Manufacturer and exporter of premium quality range of PP Spunbond Nonwoven Fabric, Breathable Non

Woven Fabric, PP Non Woven Fabric, UV Treated Non Woven Fabric, etc.



## バングラデシュ人民共和国

### ■ 輸出力

PPEの輸出は、約5年間で2億5,200万米ドルから5億100万米ドル(2019-20年度)に増加。輸出促進局のデータによると、2020年7月から2021年11月の輸出額は4億9500万ドル。

グロブ: 日本市場向けに確保できる輸出可能数量は3Wが500,000カートン/月。

(※希望数の数量に合わせて、取引先の工場と繋げることも可能とのこと)

### ■ 欧米との買い付け状況のコロナ前後(2019年と2020年の同月比)の比較

多くの企業が西側諸国に輸出している。例えば、Beximco社は2ヵ月以内に650万個のPPEを米国の衣料品大手企業「ヘインズ」に供給した。Beximco社は総合的なIntertekラボ、滅菌施設、クリーンルームでの自動切断・縫製操作と、統合された20エーカーの土地に完全に垂直なPPEパークを設置するために1億ドルの投資をした。そしてPPEを国内で販売し、北米、ヨーロッパ、中東を含む世界中に輸出している。他の企業もPPEを生産するために巨額の投資を行っている。

### ■ 資源について

バングラデシュには3,000箇所以上の輸出志向型既製服工場があり、多くの工場がPPEを生産するキャパを持っている。原材料は他の国から輸入している。

### ■ 感染防護用品の生産拠点

143箇所の工場がフェイスマスクやPPEを他の一般製品と共に製造していて、69箇所の工場が世界市場向けのPPEを製造し、66箇所の工場が国内市場向けに製造している。ほとんどの企業は、ダッカ(Dhaka)、ガジプール(Gazipur)、ナラヤンガンジ(Narayanganj)、チッタゴン(Chattogram)などに位置している。



### 協力会社

#### 抗ウイルス



#### 耐久撥水剤





## 医療用ガウン

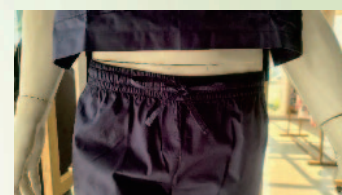


製品：医療用ガウン（耐久撥水剤） サイズ：L 24X24 / 100X50 配合：60% 布 40% ポリエステル（ポリエステルは50%以上の綿高混率）  
160g/m<sup>2</sup> 平織り 通常20-25回は洗濯可能 ※色・デザイン・坪量は特注できる

<https://www.znzfashion.com>



## ユニフォーム

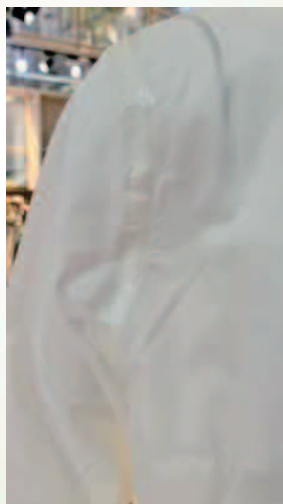


製品：ユニフォーム（抗ウイルス）  
サイズ：L（男） 40X40 / 108X66  
配合：100% 布  
102g/m<sup>2</sup> 平織り 通常30-35回は洗濯可能  
※色・デザイン・坪量は特注できる

<https://www.znzfashion.com>



## PPE



製品：PPE（耐久撥水剤）  
 サイズ：L（男） 150Dx150D / 100X75  
 配合：100% ポリエステル（撥水加工済）  
 （ポリエステルは50%以上の綿高混率）  
 128g/m<sup>2</sup> 平織り 通常20-25回は洗濯可能

<https://www.znzfashion.com>



## マスク



製品：マスク3種類（耐久撥水剤  
 +抗ウイルス+調整可能な紐付き）  
 サイズ：フリー  
 ※色・デザイン・坪量は特注できる

①40X40 / 133X100  
 配合：100% 布ポプリン  
 + 100% ポリエステル（白）  
 140g/m<sup>2</sup> 平織り

②40X40 / 108X66  
 配合：100% 布（抗ウイルス）  
 102g/m<sup>2</sup> 平織り

③40X40 / 108X66  
 配合：100% 布 + ボイル  
 102g/m<sup>2</sup> 平織り  
 通常20-35回は洗濯可能

<https://www.znzfashion.com>



## 感染防護用品調達安定化調査事業の 契約に基づくデータ分析

感染防護用品調達安定化調査事業の契約にもとづくデータ分析

(分析目的)

- ・任意の期間におけるPPEカテゴリ別の購入数量と、1枚当りの購入単価の月別推移(トレンド分析)

(前提条件)

- ・医療機関から提出される「購入実績」の集積データを流用もので、本調査用に収集したものではありません。
- ・施設名は非開示。明細や詳細な値も非開示

(分析範囲)

- ・2019年11月～2020年10月の1年間
- ・n数=415(うち国大は37)

## PPEカテゴリの抽出

No	PPEカテゴリ
1	ニトリル
2	ラテックス
3	プラスチック
4	その他手袋
5	マスク
6	エプロン
7	ガウン

※左記のグローブ、マスク、エプロン、ガウンを抽出対象とする。

・グローブ(4種。OP手は対象外)

・マスク(各種)

・エプロン(プラスチック系)

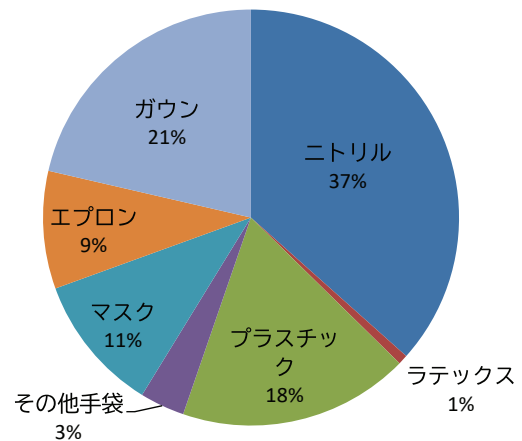
・ガウン(OP用も含む)

## PPE全体金額における金額シェア分析

※2019年11月～2020年10月

・分母の金額は税別で110億円強。

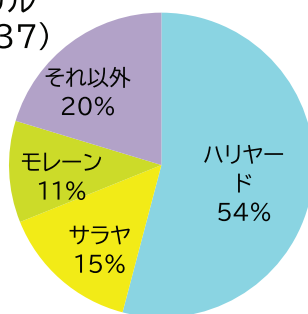
・抽出結果より、次頁以降では、ラテックスグローブとその他手袋は分析対象外(全体への影響がない。入れると加重単価推移でブレがでるため)。



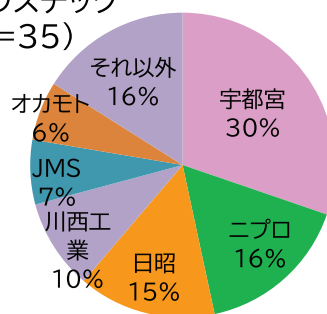
2

## 主なカテゴリの販売元シェア

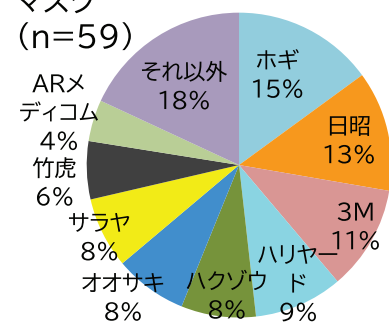
ニトリル  
(n=37)



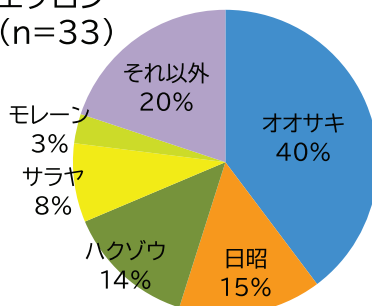
プラスチック  
(n=35)



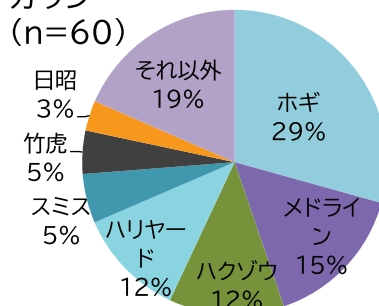
マスク  
(n=59)



エプロン  
(n=33)



ガウン  
(n=60)



※n数はカテゴリごとの「販売元」の数。  
※製造元ではない。

## 数量の変遷

2019年11月～2020年10月

注) 年末年始と5月の長期連休前の「買い込み」があるので、  
グラフ推移を見る際には注意が必要。

4

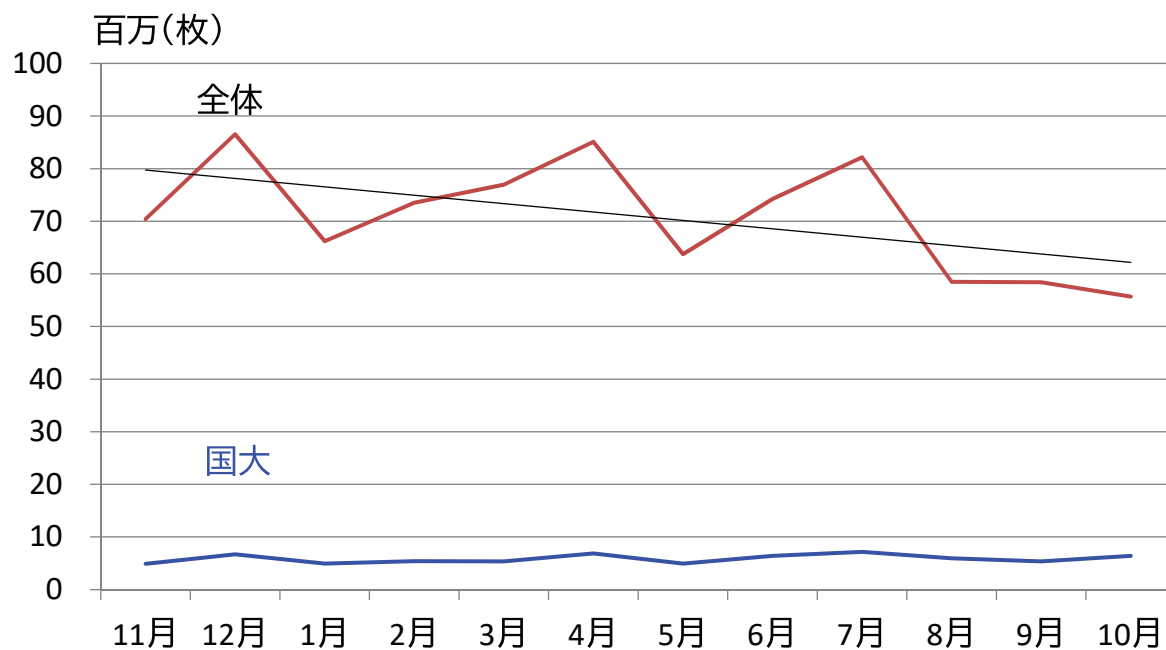
ニトリル  
(グローブ)

国大：その他＝2：8



プラスチック  
(グローブ)

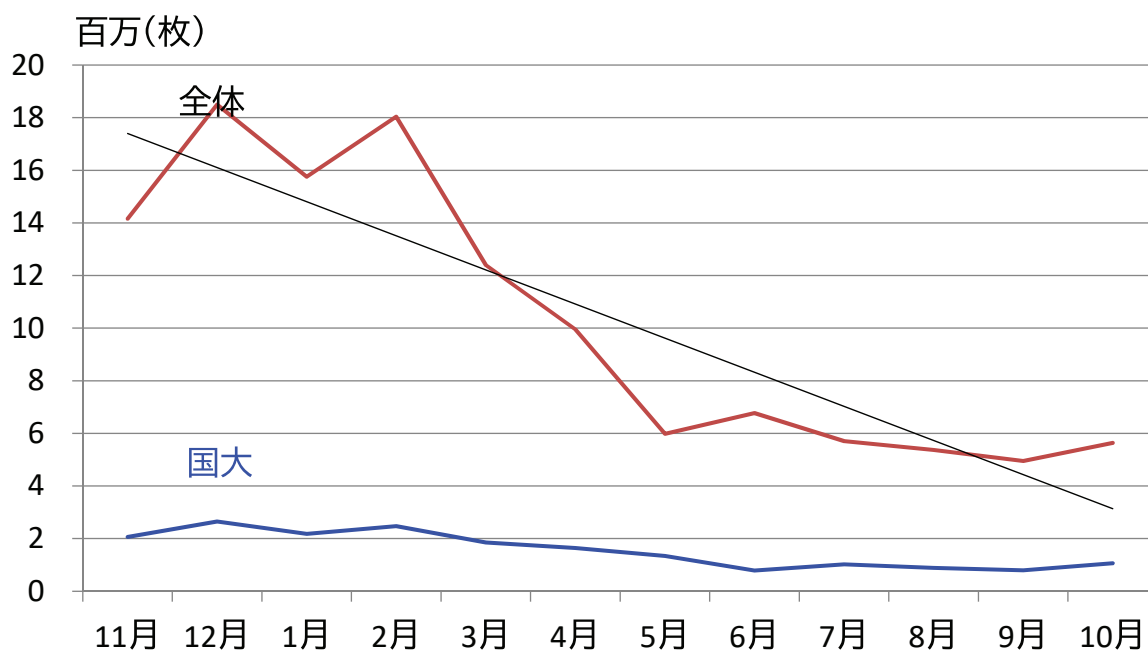
国大：その他＝１：９



6

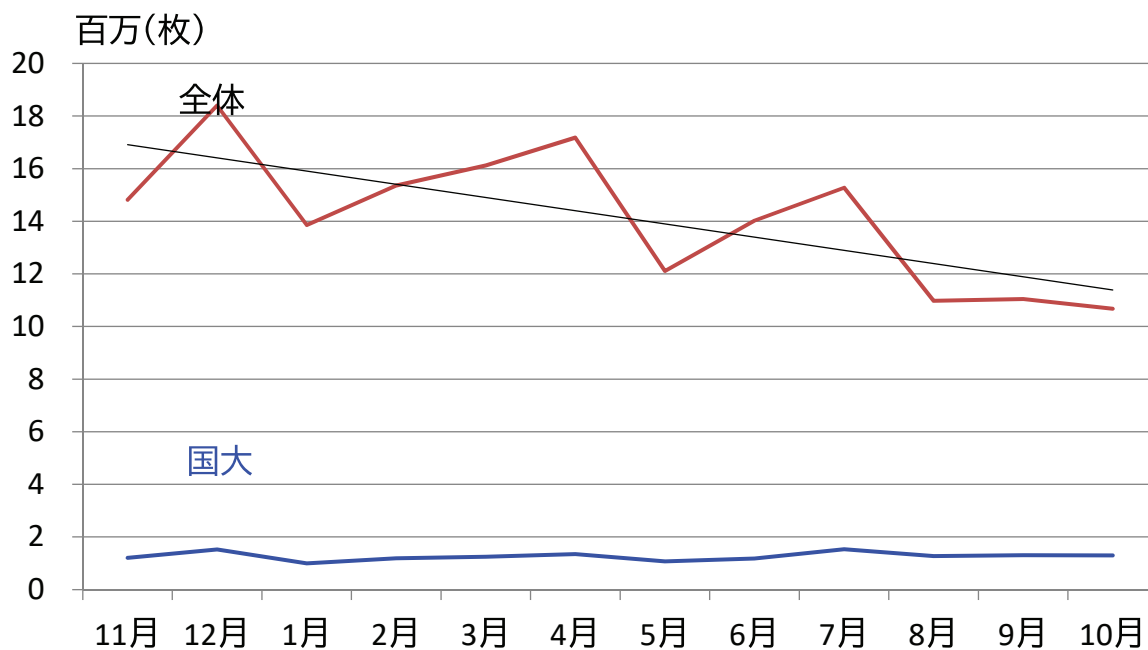
マスク

国大：その他＝１：９



エプロン

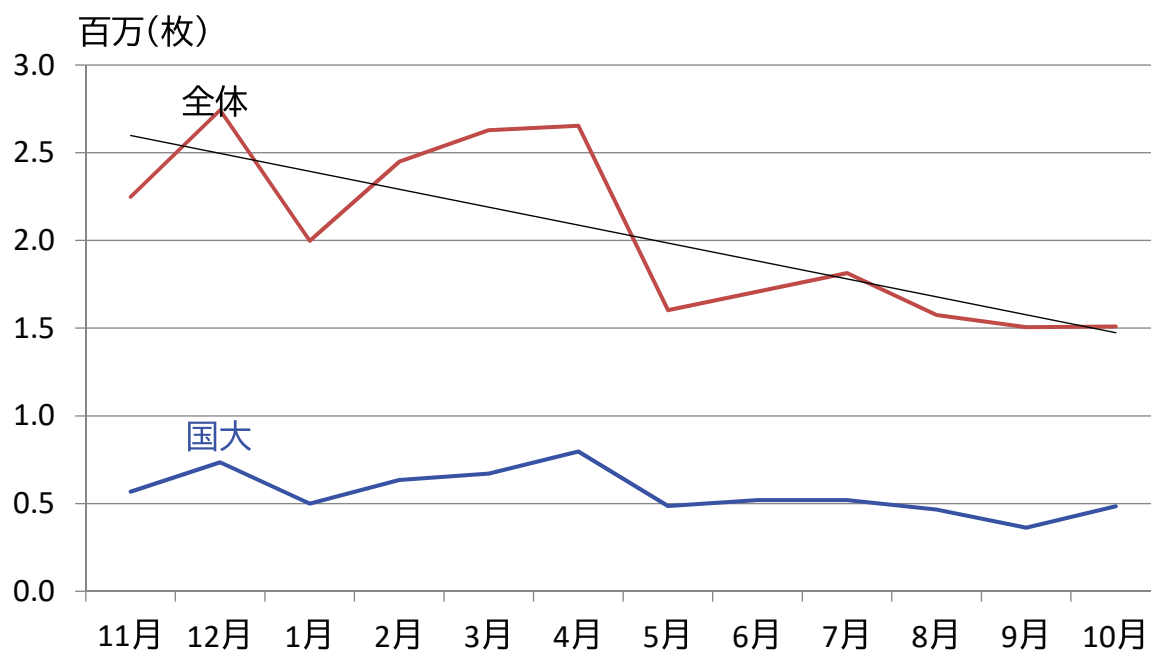
国大：その他＝１：９



8

ガウン

国大：その他＝２：８



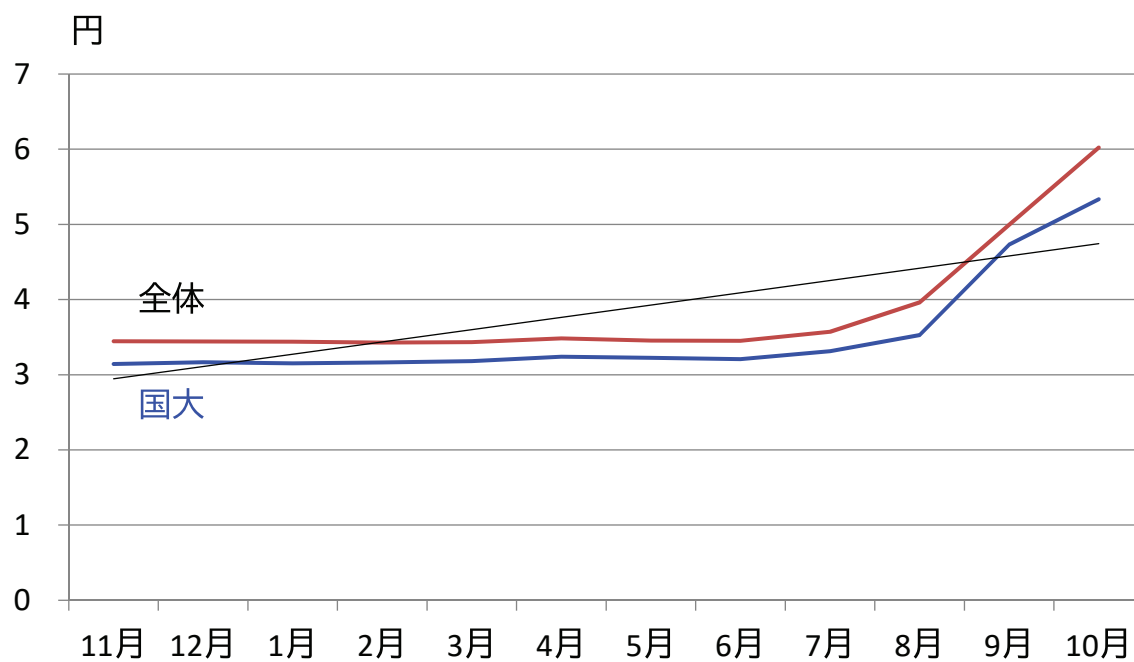
1枚あたりの購入単価  
の変遷

2019年11月～2020年10月

※ 1枚あたりの購入単価＝カテゴリごとに月の税別購入  
総額をバラ数量で除したものです。

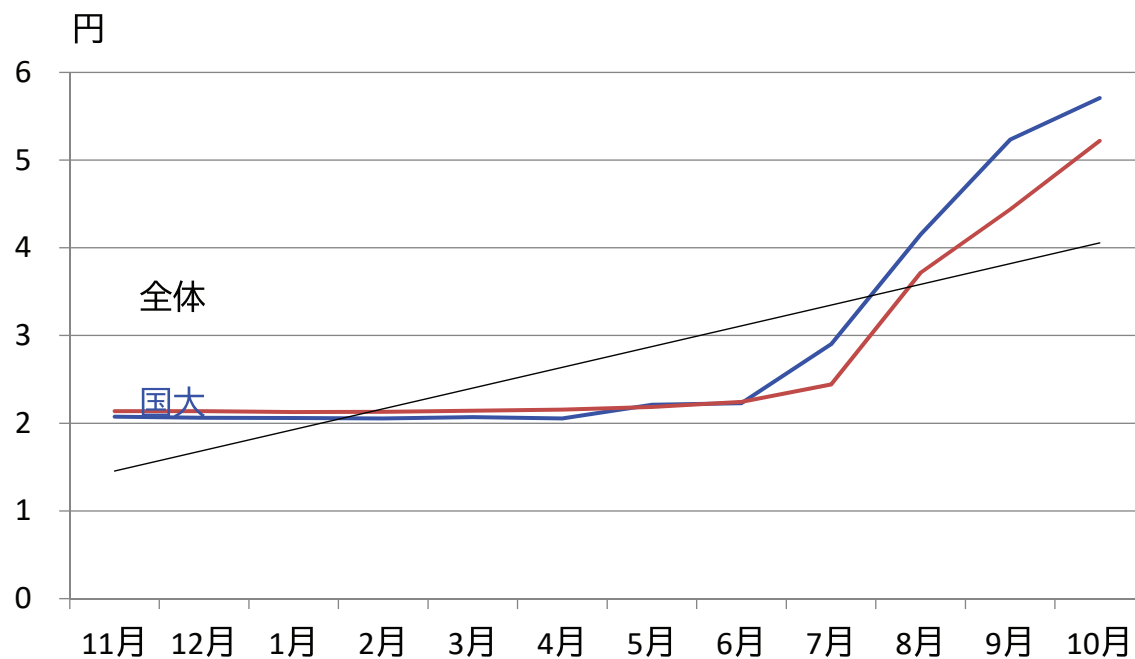
10

ニトリル  
(グローブ)



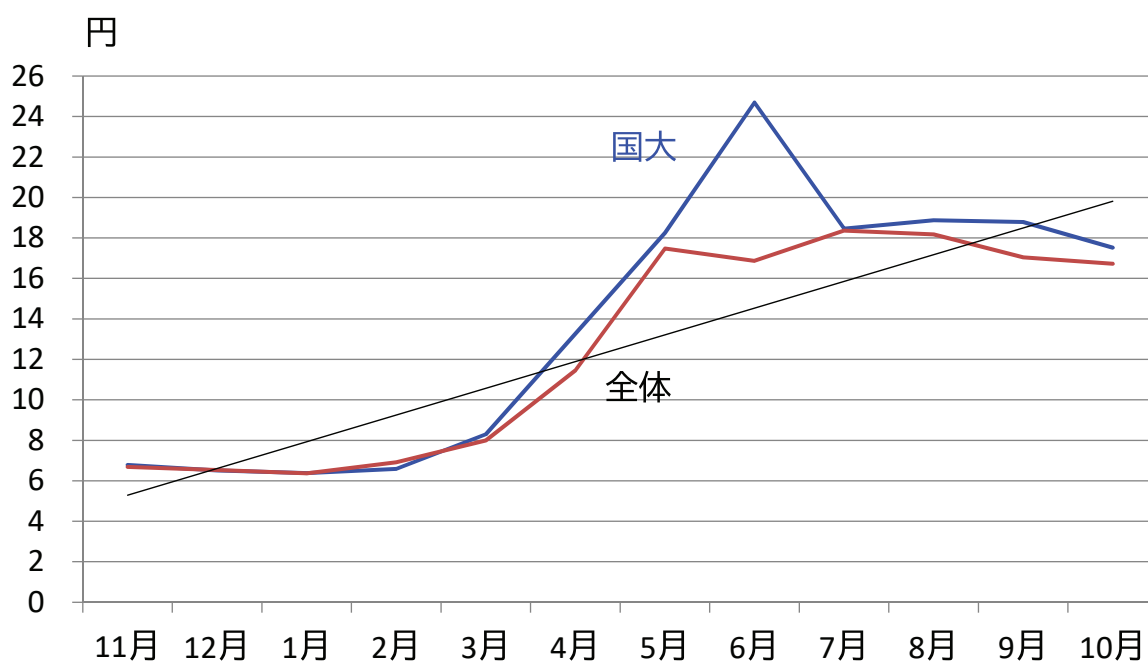


プラスチック  
(グローブ)

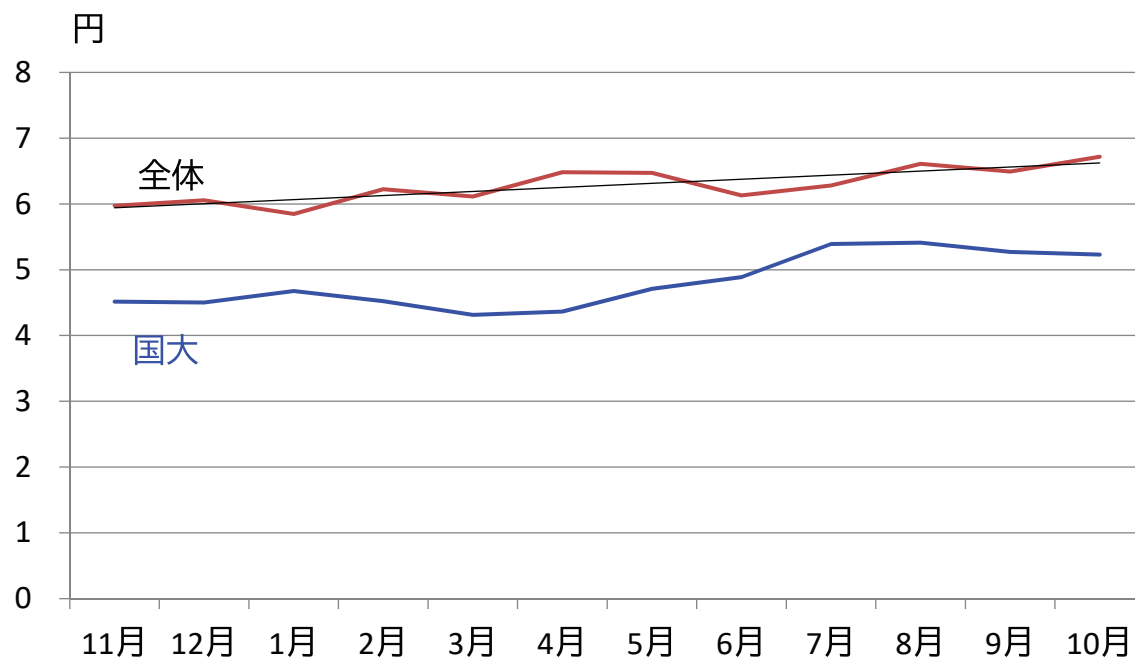


12

マスク

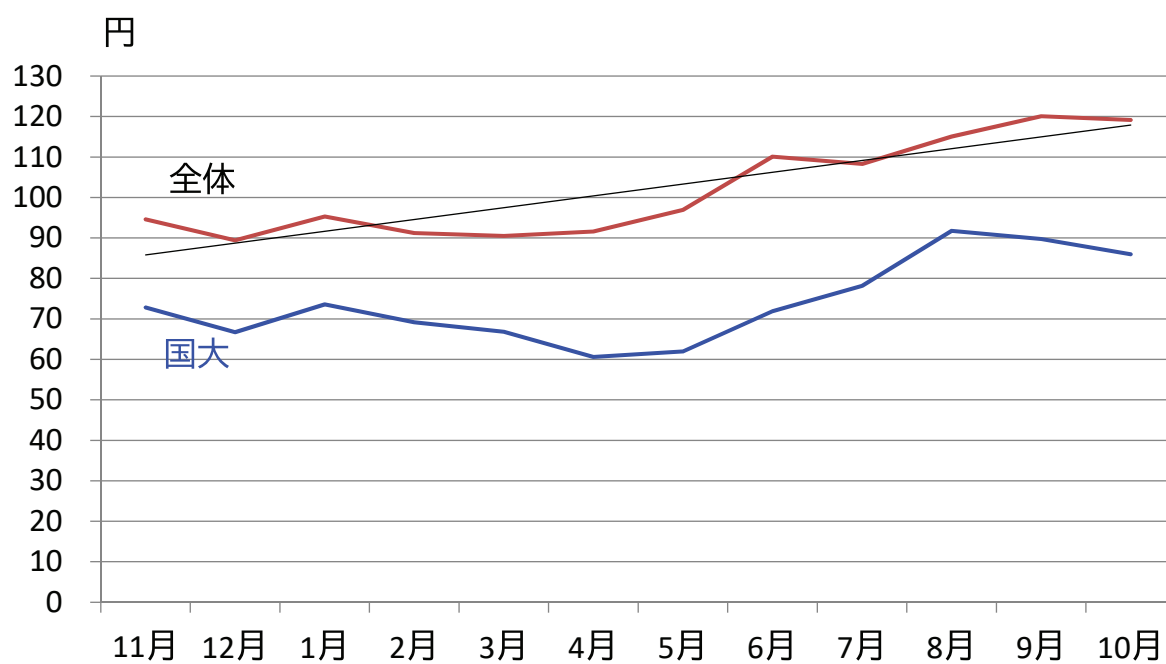


## エプロン



14

## ガウン



## 調査にご協力いただいた団体・企業

公益財団法人海事センター  
一般社団法人日本医療機器販売業協会  
一般社団法人日本衛生材料工業連合会  
日本グローブ工業会  
日本不織布協会

アイリスオーヤマ株式会社  
株式会社化繊ノズル製作所  
株式会社クールエナジー  
倉敷紡績株式会社  
株式会社クラボウインターナショナル  
興研株式会社  
一般社団法人共生の会（工房きらら）  
サラヤ株式会社  
三興化学工業株式会社  
ショーワグローブ株式会社  
シンワ株式会社  
日本コヴィディエン株式会社  
日本通運株式会社  
日本ノズル株式会社  
ニプロ株式会社  
日本メディカルプロダクツ株式会社  
白十字株式会社  
ハクゾウメディカル株式会社  
株式会社ファーストレイト  
フェニックス電機株式会社  
株式会社ホギメディカル  
前田工織株式会社  
メドライン・ジャパン合同会社  
株式会社モレーンコーポレーション  
株式会社 ROKI

